



Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Revisión N. 5

Fecha de revisión 24/05/2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Código: C207040, C207060

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso profesional. Siliconas de adición para la impresión dental.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina y silanamina tratada que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$
 Otros riesgos:
 Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
$\geq 20\%$ - $< 25\%$	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial	Número Index: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=1. Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación. Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave. Estimación de la toxicidad aguda: ETA - Inhalación (Polvo o niebla) 2 mg/l
$< 0,09\%$	Octametildiclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias SVHC, PBT, mPmB o perturbadores endocrinos:

$< 0,09\%$ Octametildiclotetrasiloxano; [D4]

Número Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Sustancias en nanoforma:

$\geq 5\%$ - $< 8\%$ Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial

Número Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:
No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:
Ver la sección 10.5.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE
Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

Valores límites de exposición DNEL

No disponible

Valores límites de exposición PNEC

No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).

Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	Violeta	--	--
Olor:	menta	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No disponible	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad	No disponible	--	--

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

relativa:			
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--
Nanoformas:	Consulte la información sobre las nanoformas en la Sección 3	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar” (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) y silanamina tratada inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de polvo presente en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

No clasificado para EUH066. Según el informe de evaluación de 2100-RAZ-23128, el producto no provoca sequedad ni grietas en la piel.

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

- c) lesiones o irritación ocular graves
No clasificado
- d) sensibilización respiratoria o cutánea
No clasificado
- e) mutagenicidad en células germinales
No clasificado
- f) carcinogenicidad
No clasificado
- g) toxicidad para la reproducción
No clasificado
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No clasificado
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No clasificado
- j) peligro de aspiración
No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

- a) toxicidad aguda
ETA - Inhalación (Polvo o niebla) 2 mg/l
Ensayo: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata 2 mg/l - Duración: 4h - Fuente: (MSDS supplier)
Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/l - Fuente: (MSDS supplier)
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2000 mg/l - Fuente: (MSDS supplier).
- b) corrosión o irritación cutáneas:
Especies: Rata - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (MSDS supplier).
- c) lesiones o irritación ocular graves:
Especies: Conejo - Irritante para los ojos - Fuente: (MSDS supplier).
- d) sensibilización respiratoria o cutánea:
Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Guinea pig - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (MSDS supplier).
- e) mutagenicidad en células germinales:
Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (Test di ames, MSDS supplier).
Ensayo: In vivo - Especies: Ratón - Negativo - Fuente: (MSDS supplier).
- f) carcinogenicidad:
No hay datos disponibles para el producto
- g) toxicidad para la reproducción:
No hay datos disponibles para el producto
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:
No hay datos disponibles para el producto
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
No hay datos disponibles para el producto
- j) peligro de aspiración:

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

No hay datos disponibles para el producto
Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LC50 - Especies: Rata 36 mg/l - Fuente: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata 4800 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

SECCIÓN 12. Información ecológica

El producto no está clasificado como peligro acuático crónico.

Se realizaron pruebas basadas en la biodisponibilidad/liberación de D4 de una muestra representativa de siliconas poliméricas con el método OECD 29. Se encontró que la cantidad de D4 liberada de los polímeros probados está por debajo del límite de cuantificación del método (es decir, 4,4 ppb) y por tanto por debajo del límite NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos, valores que darían lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica.

12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

El producto está clasificado: -

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: LC50 - Especies: Peces 6.8 mg/l - Duración h.: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)

Parámetro: IC50 - Especies: Algas 32 mg/l - Duración h.: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia 25 mg/l - Duración h.: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).

Parámetro: NOEC - Especies: Peces 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).

Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: IC50 - Especies: Algas > 0.0022 mg/l - Duración h.: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Parámetro: NOEC - Especies: Peces > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicidad a largo plazo para los invertebrados acuáticos:

Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia = 7.9 µg/L - Duración h.: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Ensayo: Kow - Coeficiente de reparto 6.49 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias PBT:

<0,1% Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Sustancias vPvB:

<0,1% Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3
Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 70
Restricción 75

Sustancias SVHC:

Sustancias en lista de candidatas (Artículo 59 del Reglamento 1907/2006 REACH):

Octametilclotetrasiloxano; [D4]
PBT, vPvB

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:
Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California
Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla
Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química
Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritación ocular, Categoría 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]:

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008	Procedimiento de clasificación
Aquatic Chronic	Según el artículo 12 del Reglamento CLP, "Cuando, de resultados de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuenta a efectos de la clasificación: [...] b) si se pone de manifiesto a partir de datos científicos experimentales concluyentes que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables." Tras un estudio de liberación de D4 a través de la prueba OECD 29 sobre productos poliméricos representativos de la cantidad de D4, el límite que daría lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos) no se alcanza.

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency
 GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
 IARC – International Agency for Research on Cancer
 IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
 ISS – Istituto Superiore di Sanità
 PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto. Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - BASE

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).



Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Revisión N. 5

Fecha de revisión 24/05/2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET -
CATALYST

Código: C207040, C207060

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso profesional. Siliconas de adición para la impresión dental.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina y silanamina tratada que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$
Otros riesgos:
Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
$\geq 20\%$ - $< 25\%$	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial	Número Index: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
$< 0,09\%$	Octametildiclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias SVHC, PBT, mPmB o perturbadores endocrinos:

$< 0,09\%$ Octametildiclotetrasiloxano; [D4]

Número Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Sustancias en nanoforma:

$\geq 5\%$ - $< 8\%$ Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial

Número Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.
En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Materias incompatibles:
Ver la sección 10.5.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6
Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

Valores límites de exposición DNEL

No disponible

Valores límites de exposición PNEC

No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).

Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	blanco	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No disponible	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--

Características de las partículas:

Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--
Nanoformas:	Consulte la información sobre las nanoformas en la Sección 3	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar” (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) y silanamina tratada inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de polvo presente en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

No clasificado para EUH066. Según el informe de evaluación de 2100-RAZ-23128, el producto no provoca sequedad ni grietas en la piel.

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No clasificado

j) peligro de aspiración
No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LC50 - Especies: Rata 36 mg/l - Fuente: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata 4800 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

SECCIÓN 12. Información ecológica

El producto no está clasificado como peligro acuático crónico.

Se realizaron pruebas basadas en la biodisponibilidad/liberación de D4 de una muestra representativa de siliconas poliméricas con el método OECD 29. Se encontró que la cantidad de D4 liberada de los polímeros probados está por debajo del límite de cuantificación del método (es decir, 4,4 ppb) y por tanto por debajo del límite NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos, valores que darían lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica.

12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

El producto está clasificado: -

Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: IC50 - Especies: Algas > 0.0022 mg/l - Duración h.: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Parámetro: NOEC - Especies: Peces > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicidad a largo plazo para los invertebrados acuáticos:

Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia = 7.9 µg/L - Duración h.: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

Octametilcyclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Ensayo: Kow - Coeficiente de reparto 6.49 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias PBT:

<0,1% Octametilcyclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Sustancias vPvB:

<0,1% Octametilcyclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Ficha de datos de seguridad

HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
 Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3
 Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 70
 Restricción 75

Sustancias SVHC:

Sustancias en lista de candidatas (Artículo 59 del Reglamento 1907/2006 REACH):

Octametilclotetrasiloxano; [D4]
 PBT, vPvB

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1
 Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California
 Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla
 Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química
 Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio

Ficha de datos de seguridad
HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

		ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimiento de clasificación
Aquatic Chronic	Según el artículo 12 del Reglamento CLP, "Cuando, de resultados de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuenta a efectos de la clasificación: [...] b) si se pone de manifiesto a partir de datos científicos experimentales concluyentes que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables." Tras un estudio de liberación de D4 a través de la prueba OECD 29 sobre productos poliméricos representativos de la cantidad de D4, el límite que daría lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos) no se alcanza.

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto. Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

Ficha de datos de seguridad**HYDRORISE MAXI MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).