

Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

VarseoSmile Temp A3 (REF 41023, 41103)

VarseoSmile Temp C2 (REF 41024, 41104)

VarseoSmile Temp BL (REF 41026, 41106)

UFI:

7UW9-H1HE-G00P-6216

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla

Resina para la impresión en 3D de restauraciones con coronas y puentes

Aplicaciones desaconsejadas

No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección

BEGO Bremer Goldschlägerei

Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Wilhelm-Herbst-Str. 1

28359 Bremen

Teléfono

+49/ 421/ 2028 – 0

Fax

+49/ 421/ 2028 – 115

e-mail

msds@bego.com

Departamento informante / teléfono

Departamento de Investigación y Desarrollo de Polímeros; +49/421/2028-4540 (Jefe de Desarrollo de Polímeros)

Información relativa a la ficha de datos de seguridad

msds@bego.com

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Aquatic Chronic 4; H413

Repr. 1B; H360Fd

Skin Sens. 1; H317

Indicaciones para la clasificación

La clasificación del producto se ha determinado sobre la base de los procedimientos siguientes conforme al artículo 9 y a los criterios del reglamento (CE) n.º. 1272/2008:

Peligros físicos: valoración de datos de ensayo conforme anexo I, parte 2

Peligros para la salud y el medio ambiente: método de cálculo conforme anexo I, parte 3, 4 y 5.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro



GHS07



GHS08

Palabra de advertencia

Peligro

Componentes determinantes de peligro para el etiquetado:

Ácido acético de benceno, α -oxo-, metiléster

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Indicaciones de peligro

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local y nacional.

UFI:
7UW9-H1HE-G00P-6216

Elementos adicionales de la etiqueta
"Reservado exclusivamente a usuarios profesionales"

2.3 Otros peligros

Valoración PBT
Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como PBT.

Valoración vPvB
Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas

Componentes peligrosos

Nº	Nombre de la sustancia	Indicaciones adicionales	
	Nº CAS / CE / Índice / REACH	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentración %
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid		
	- 935-411-2 - 01-2119980659-17	Aquatic Chronic 4; H413	>= 50,00 - < 70,00 % (peso)
2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster		
	15206-55-0 239-263-3 - 01-2120101338-67	Skin Sens. 1; H317	>= 5,00 - < 10,00 % (peso)
3	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina		
	75980-60-8 278-355-8 015-203-00-X 01-2119972295-29	Aquatic Chronic 2; H411 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 1B; H360Fd	< 2,50 % (peso)

Texto completo de las frases H y EUH, si no se han mencionado ya en la sección 2.2: véase la sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo. En caso de presentarse síntomas o en casos de duda pedir consejo médico.

Inhalación

Retirar a la persona afectada de la zona de peligro. Procurar aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar la zona afectada inmediatamente con agua abundante.

Contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto. Lavar el ojo afectado con agua corriente durante 10-15 minutos, protegiendo el ojo no afectado y teniendo los párpados bien abiertos.

Ingestión

Enjuagar la boca cuidadosamente y a fondo con agua. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral. Acudir al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

No se dispone de datos.

- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono; Polvo extintor; Agua pulverizada; Espuma resistente a alcoholes

Medios de extinción inadecuados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Monóxido de carbono (CO); Dióxido de carbono (CO₂); Óxidos de fósforo

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección total. Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

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

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Procurar ventilación suficiente. Mantener alejado de fuentes de ignición. No respirar los vapores.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección personal - ver sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con material absorbente (p. ej. arena, tierra de infusorios, absorbente universal). Tratar el material recogido según se indica en el apartado "eliminación de residuos".

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones relativas a manipulación segura: ver apartado 7. Indicaciones relativas a protección personal: ver apartado 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para manipulación sin peligro

Procurar buena ventilación de los locales; dado el caso, instalar aspiración localizada en el lugar de trabajo. Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

Medidas generales de protección e higiene

Lavarse las manos antes de los descansos y al terminar el trabajo. No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada. Mantener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Tener preparado dispositivo lavajojos. Tener preparado ducha de emergencia.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

Mantener alejadas posibles fuentes de calor e ignición. Tener en cuenta las normas generales de protección preventiva contra incendios en instalaciones industriales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener secos y herméticamente cerrados los recipientes, guardados en un sitio fresco y bien ventilado. Proteger de temperaturas elevadas y de los rayos solares directos.

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame. Guardar el producto siempre en recipientes como los del envase original.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto

Sustancias a evitar, véase apartado 10.

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

8.1 Parámetros de control

Valores DNEL, DMEL y PNEC

valores DNEL (trabajadores)

Nº	Nombre de la sustancia	Vía de absorción	tiempo de acción	efecto	Nº CAS / CE
					Valor
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid				- 935-411-2
	dérmica		de larga duración (crónico)	sistémico	140 mg/kg bw/day
	por inhalación		de larga duración (crónico)	sistémico	98,7 mg/m³
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina				75980-60-8 278-355-8
	dérmica		de larga duración (crónico)	sistémico	0,233 mg/kg bw/day
	por inhalación		de larga duración (crónico)	sistémico	0,822 mg/m³

valores DNEL (consumidores)

Nº	Nombre de la sustancia	Vía de absorción	tiempo de acción	efecto	Nº CAS / CE
					Valor
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid				- 935-411-2
	oral		de larga duración (crónico)	sistémico	5 mg/kg bw/day
	dérmica		de larga duración (crónico)	sistémico	50 mg/kg bw/day
	por inhalación		de larga duración (crónico)	sistémico	17,4 mg/m³
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina				75980-60-8 278-355-8
	oral		de larga duración (crónico)	sistémico	83,3 µg/kg bw/day
	dérmica		de larga duración (crónico)	sistémico	83,3 µg/kg bw/day
	por inhalación		de larga duración (crónico)	sistémico	0,145 mg/m³

valores PNEC

Nº	Nombre de la sustancia	compartimiento ambiental	Tipo	Nº CAS / CE
				Valor
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster			15206-55-0 239-263-3
	Agua		agua dulce	0,069 mg/L
	Agua		agua marina	0,007 mg/L
	Agua		agua dulce sedimento	0,47 mg/kg Peso en seco
	Agua		agua marina sedimento	0,047 mg/kg Peso en seco
	suelo		-	0,027 mg/kg Peso en seco
	estación de depuración (de aguas residuales) (STP)		-	39 mg/L
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina			75980-60-8 278-355-8
	Agua		agua dulce	1,4 µg/L
	Agua		agua marina	0,14 µg/L
	Agua		agua dulce sedimento	0,115 mg/kg Peso en seco
	Agua		agua marina sedimento	11,5 µg/kg Peso en seco
	suelo		-	22,2 µg/kg Peso en seco

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Procurar buena ventilación de los locales; dado el caso, instalar aspiración localizada en el lugar de trabajo.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria

Quando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras con protección lateral (EN 166)

Protección de las manos

Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

En caso de riesgo de contacto de la piel con el producto la utilización de guantes de protección ensayados de acuerdo a la norma p. ej. EN 374 es suficiente. Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes. En caso de riesgo de contacto de la piel con el producto la utilización de guantes de protección ensayados de acuerdo a la norma p. ej. EN 374 es suficiente. Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

Material adecuado En caso de contacto durante breve tiempo/ protección contra salpicaduras:

Material adecuado	nitrilo			
Espesura del material		0,12	mm	
Tiempo de penetración	30	- 60	min	

Material adecuado En caso de contacto prolongado:

Material adecuado	nitrilo			
Material adecuado	neopreno			
Espesura del material		0,2	mm	
Tiempo de penetración	240	- 480	min	
Material adecuado	nitrilo			
Tiempo de penetración	>	480	min	

Otros

Ropa de trabajo resistente a las sustancias químicas.

Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	
Líquido	
Estado físico	
Líquido	
Color	
varía según coloración	
Olor	
No existen datos	
Valor pH	
Motivo de que falte el pH	La sustancia/mezcla es no polar/aprótica
Punto de ebullición / Intervalo de ebullición	
Valor	150 °C
Punto de fusión/punto de congelación	
No existen datos	
Temperatura de descomposición	
No existen datos	
Punto de inflamación	
Valor	110 °C
Temperatura de ignición	
No existen datos	
Inflamabilidad	
No existen datos	
Límite inferior de explosividad	
No existen datos	
Límite superior de explosividad	
No existen datos	
Presión de vapor	
No existen datos	
Densidad de vapor relativa	

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

No existen datos			
Densidad relativa			
No existen datos			
Densidad			
Valor	1,4	- 1,5	g/cm ³
Temperatura de referencia		20	°C
Solubilidad			
No existen datos			
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
log Pow	~	1,9	
Temperatura de referencia		23	°C
Método	OECD 117		
Procedencia	ECHA		
2	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
log Pow	~	3,1	
Temperatura de referencia		23	°C
Referiéndose	pH: 6.4		
Método	OECD 117		
Procedencia	ECHA		
Viscosidad cinemática			
No existen datos			
Características de las partículas			
No existen datos			

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se dispone de datos.

10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas directas y otras fuentes de ignición. Proteger de los rayos solares.

10.5 Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna siempre y cuando se realice un almacenamiento, manejo y transporte conforme a las disposiciones. En caso de incendio: véase la sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad oral aguda			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-	935-411-2
DL50	>	2000	mg/kg de peso corporal
Especies	rata		
Método	OECD 423		
Procedencia	ECHA		
2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
DL50	6800	- 10000	mg/kg de peso corporal
Especies	rata		

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

Método		OCDE 401	
Procedencia		ECHA	
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
DL50		>	5000 mg/kg de peso corporal
Especies		rata	
Método		OCDE 401	
Procedencia		ECHA	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
Toxicidad dérmica aguda			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
DL50		>	2000 mg/kg de peso corporal
Especies		conejo	
Método		OCDE 402	
Procedencia		ECHA	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
DL50		>	2000 mg/kg de peso corporal
Especies		conejo	
Método		OCDE 402	
Procedencia		ECHA	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
Toxicidad aguda por inhalación			
No existen datos			
Corrosión o irritación cutánea			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-	935-411-2
Método		OECD 439	
comentarios		no irritante	
2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
Método		Federal Register 38 No 187 § 1500 .41 (skin)	
Procedencia		ECHA	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
Tiempo de exposición		24	horas
Especies		conejo	
Método		Federal Register 38 No 187 § 1500 .41 (skin)	
Procedencia		ECHA	
comentarios		no irritante	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
Lesiones o irritación ocular graves			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-	935-411-2
Método		OECD 437	
comentarios		no irritante	
2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
Método		OCDE 405	
Procedencia		ECHA	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
Especies		conejo	
Método		Fed. Reg. 38, No. 187, § 1500.42, p. 27019 of Sept. 27, 1973	
Procedencia		ECHA	
comentarios		no irritante	
Evaluación/Clasificación		A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
Sensibilización respiratoria o cutánea			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-	935-411-2
Vía de absorción		Piel	
Método		OECD 429	
comentarios		El producto no es sensibilizante	

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
Vía de absorción	Piel		
Procedencia	ECHA / weight of evidence		
comentarios	El producto es sensibilizante		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, se cumplen los criterios de clasificación.		
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
Vía de absorción	Piel		
Especies	ratón		
Método	OECD 429		
Procedencia	ECHA		
comentarios	El producto es sensibilizante		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, se cumplen los criterios de clasificación.		

Mutagenicidad en células germinales			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
Tipo de reconocimiento	Estudio in vitro de mutación génica en bacterias.		
Especies	S. typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100 and E. coli WP2		
Método	OECD 471		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
Tipo de reconocimiento	In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test		
Especies	Chinese hamster lung (CHL)		
Método	OECD 473		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
Tipo de reconocimiento	gen in vitro estudio de mutación genética in vitro en células de mamíferos		
Especies	Chinese hamster V79 cells		
Método	OECD 476		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		

Toxicidad para la reproducción			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
Vía de absorción	oral		
NOAEL	1000 mg/kg bw/d		
Tipo de reconocimiento	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test		
Especies	rata		
Método	OECD 422		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
Vía de absorción	oral		
NOAEL	60 mg/kg bw/d		
Tipo de reconocimiento	estudio de reproducción - una generación		
Especies	rata		
Efecto específico	causa atrofia de los testículos		
Método	OECD 421		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, se cumplen los criterios de clasificación.		
Vía de absorción	oral		
NOAEL	150 mg/kg bw/d		
Tipo de reconocimiento	Estudio prenatal de toxicidad del desarrollo		
Especies	rata		
Método	OECD 414		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, se cumplen los criterios de clasificación.		

Carcinogenicidad			
No existen datos			

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única			
No existen datos			

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida			
N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
Vía de absorción	oral		
NOAEL	1000 mg/kg bw/d		
Especies	rata		
Método	OECD 422		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
Vía de absorción	oral		
NOAEL	50 mg/kg bw/d		
Tiempo de exposición	3 Meses		
Especies	rata		
Método	OECD 408		
Procedencia	ECHA		
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
Peligro de aspiración			
No existen datos			
Propiedades de alteración endocrina			
Nombre del producto			
VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)			
VarseoSmile Temp A3 (REF 41023, 41103)			
VarseoSmile Temp C2 (REF 41024, 41104)			
VarseoSmile Temp BL (REF 41026, 41106)			
El producto no contiene ningún componente que tenga propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión en cantidades iguales o superiores al 0,1%.			

11.2 Información relativa a otros peligros

Otros datos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces (aguda)			
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
CL50	>	120	mg/l
Tiempo de exposición		96	horas
Especies	Danio rerio		
Método	OCDE 203		
Procedencia	ECHA		
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
CL50		1,4	mg/l
Tiempo de exposición		96	horas
Especies	Cyprinus carpio		
Método	OCDE 203		
Procedencia	ECHA		
Toxicidad para los peces (crónica)			
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-	935-411-2
NOEC		65,6	µg/l
Especies	Danio rerio		
Método	OECD 210		
Procedencia	ECHA		
Toxicidad para las dafnias (aguda)			
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
CE50		120	mg/l
Tiempo de exposición		48	horas
Especies	Daphnia magna		
Método	OCDE 202		
Procedencia	ECHA		
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
CE50		3,53	mg/l

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

Tiempo de exposición	48	horas
Especies	Daphnia magna	
Método	OCDE 202	
Procedencia	ECHA	

Toxicidad para las dafnias (crónica)		
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-
		Nº CE
		935-411-2
NOEC	>	22,4 µg/l
Especies	Daphnia magna	
Método	OECD 211	
Procedencia	ECHA	

Toxicidad para las algas (aguda)		
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-
		Nº CE
		935-411-2
LE50	>	100 mg/l
Tiempo de exposición	72	horas
Especies	Raphidocelis subcapitata	
Método	OCDE 201	
Procedencia	ECHA	
2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0
		239-263-3
CE50	94,4	mg/l
Tiempo de exposición	72	horas
Especies	Raphidocelis subcapitata	
Método	OCDE 201	
Procedencia	ECHA	
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8
		278-355-8
CE50	>	2,01 mg/l
Tiempo de exposición	72	horas
Especies	Raphidocelis subcapitata	
Método	OCDE 201	
Procedencia	ECHA	

Toxicidad para las algas (crónica)		
No existen datos		

Toxicidad en bacterias		
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS
1	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8
		Nº CE
		278-355-8
CE50	>	1000 mg/l
Especies	Lodo activado	
Método	OCDE 209	
Procedencia	ECHA	

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación		
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS
1	Reaction products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and methacrylic acid	-
		Nº CE
		935-411-2
Tipo	Biodegradación aeróbica	
Valor	24	%
Duración	28	dia(s)
Método	OCDE 301 D	
comentarios	inherentemente biodegradable	
2	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0
		239-263-3
Tipo	Biodegradación aeróbica	
Valor	90	%
Duración	28	dia(s)
Método	OCDE 301 B	
Procedencia	ECHA	
Evaluación/Clasificación	Fácilmente biodegradable	
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8
		278-355-8
Tipo	Biodegradación aeróbica	
Valor	0	%
Duración	28	dia(s)
Método	OCDE 301 F	
Procedencia	ECHA	
comentarios	no fácilmente biodegradable	

Ficha de datos de seguridad UE



Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

12.3 Potencial de bioacumulación

Factor de bioconcentración (FBC)			
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
FBC		18	- 72
Especies	Cyprinus carpio		
Procedencia	ECHA		
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)			
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	Ácido acético de benceno, α-oxo-, metiléster	15206-55-0	239-263-3
log Pow	~	1,9	
Temperatura de referencia		23	°C
Método	OECD 117		
Procedencia	ECHA		
2	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8
log Pow	~	3,1	
Temperatura de referencia		23	°C
Referiéndose	pH: 6.4		
Método	OECD 117		
Procedencia	ECHA		

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Nombre del producto	
VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)	
VarseoSmile Temp A3 (REF 41023, 41103)	
VarseoSmile Temp C2 (REF 41024, 41104)	
VarseoSmile Temp BL (REF 41026, 41106)	
Valoración PBT	Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como PBT.
Valoración vPvB	Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como vPvB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina	
Nombre del producto	
VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)	
VarseoSmile Temp A3 (REF 41023, 41103)	
VarseoSmile Temp C2 (REF 41024, 41104)	
VarseoSmile Temp BL (REF 41026, 41106)	
El producto no contiene ningún componente que tenga propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión en cantidades iguales o superiores al 0,1%.	

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

12.8 Otros datos

Otros datos
Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)**Versión actual:** 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024**Versión sustituida:** 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024**Región:** ES**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

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

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

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

Irrelevante

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****UE Reglamentación****Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)**

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s), que de conformidad con el artículo 57 en relación con el artículo 59 del Reglamento REACH ((CE) 1907/2006) reúne(n) los requisitos para ser incluida(s) en el Anexo XIV (registro de las sustancias sujetas a autorización) de la(s) sustancia(s) que entre(n) en consideración.

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

El producto está sujeta al reglamento REACH (CE) 1907/2006, anexo XVII.

Nº 3

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) considerada(s) sustancia(s) sujeta(s) al Reglamento REACH (CE) 1907/2006 Anexo XVII.

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE	Nº
1	amarillo-de-óxido-e-hidróxido-de-hierro	51274-00-1	257-098-5	75
2	Dióxido de titanio; [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]	13463-67-7	236-675-5	75
3	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	75980-60-8	278-355-8	75
4	tetraóxido-de-trihierro	1317-61-9	215-277-5	75
5	trióxido de dihierro	1309-37-1	215-168-2	75

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

Otras disposiciones

Durante el envío de este producto deberán aplicarse las disposiciones nacionales sanitarias y de seguridad laboral.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16: Otra información**Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:**

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Texto completo de las frases H y EUH incluidas en las secciones 2 y 3 (si no están ya incluidas en estas secciones).

H411

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Nombre comercial: VarseoSmile Temp A2 (REF 41022, 41102)

Versión actual: 2.0.0, elaborado el: 29.10.2024

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 24.05.2024

Región: ES

Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.

Prod-ID 801493