

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Promolux High Impact Polymer

Fecha de revisión: 19.01.2023

Código del producto: D251_HI_rosa

Página 1 de 6

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador de producto**

Promolux High Impact Polymer

Otros nombres comerciales

Promolux® High Impact rosa

Promolux® High Impact L1

Promolux® High Impact C34

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

Compañía: Merz Dental GmbH
Calle: Kieferweg 1
Población: D-24321 Luetjenburg (GERMANY)
Teléfono: +49-(0)4381-403-0 Fax: +49-(0)4381-403-100
Correo elect.: info@merz-dental.de
Persona de contacto: Dipl. Chem Dr. Thomas Panther Teléfono: +49-(0)4381-403-448
Correo elect.: Thomas.Panther@merz-dental.de
Página web: www.merz-dental.de
Departamento responsable: Qualitaetssicherung (Quality Assurance)

1.4. Teléfono de emergencia: +49-(0)551-19240 (Giftinformationszentrum-Nord)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Etiquetado especial de determinadas mezclas**

EUH208 Contiene Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo. Puede provocar una reacción alérgica.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Componentes peligrosos**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo			< 0,3 %
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317			
556-67-2	Octametilcyclotetrasiloxano; [D4]			< 0,005 %
	209-136-7	014-018-00-1		
	Repr. 2, Aquatic Chronic 1; H361f H410			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Promolux High Impact Polymer

Fecha de revisión: 19.01.2023

Código del producto: D251_HI_rosa

Página 2 de 6

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
		Límites de concentración específicos, factores M y ETA	
94-36-0	202-327-6	Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo	< 0,3 % %
		por inhalación: CL50 = > 24300 mg/l (polvos o nieblas); oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
556-67-2	209-136-7	Octametilclotetrasiloxano; [D4]	< 0,005 % %
		Aquatic Chronic 1; H410: M=10	

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
94-36-0	Peróxido de benzoilo	-	5		VLA-ED	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico	Tipo de DNEL	Vía de exposición	Efecto	Valor
94-36-0	Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo				
		Consumidor DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	2,9 mg/m³
		Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	6,6 mg/kg pc/día
		Consumidor DNEL, largo plazo	oral	sistémico	1,65 mg/kg pc/día
		Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	11,75 mg/m³
		Consumidor DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	3,3 mg/kg pc/día

Valores PNEC

N.º CAS	Agente químico	Compartimento medioambiental	Valor
94-36-0	Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo		
		Agua dulce	0,000602 mg/l
		Agua marina	0,0000602 mg/l
		Sedimento de agua dulce	0,338 mg/kg
		Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	0,35 mg/l
		Tierra	0,0758 mg/kg

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Promolux High Impact Polymer

Fecha de revisión: 19.01.2023

Código del producto: D251_HI_rosa

Página 3 de 6

8.2. Controles de la exposición**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico: Polvo

Color:

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**SECCIÓN 11. Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Toxicidad aguda**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
94-36-0	Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratón	Nier, Korea 2001	OCDE 401
	inhalación polvo/niebla	CL50 > 24300 mg/l	Rata		

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Similar al material relacionado, no sensibilizante para la piel. Contiene: peróxido de dibenzoilo, metacrilato de metilo. No existe ningún peligro mientras las sustancias estén inmovilizadas dentro de la matriz polimérica. Sólo destruyendo la matriz polimérica, por ejemplo con disolventes adecuados, se pueden volver a movilizar los componentes sensibilizantes. En personas ya sensibilizadas, los componentes removilizados pueden provocar reacciones alérgicas.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Promolux High Impact Polymer

Fecha de revisión: 19.01.2023

Código del producto: D251_HI_rosa

Página 4 de 6

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 0,24 mg/l	96 h	Oryzias latipes (Carpas)	Nier, Korea 2002c	OCDE 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 0,44 mg/l	72 h	Selenastrum capricornutum	Nier, Korea 2002f	OCDE 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 0,07 mg/l	48 h	Daphnia pulex (pulga acuática)	Nier, Korea 2002g	OCDE 202
	Toxicidad para las algas	NOEC 0,02 mg/l	3 d	Pseudokirchneriella subcapitata	REACH Dossier	EU Method C.3
	Toxicidad para los crustáceos	NOEC 0,001 mg/l	21 d	Daphnia pulex (pulga acuática)	REACH Dossier	OCDE 211
	Toxicidad aguda para las bacterias	0,30 g O2/g (EC50 0,35 mg/l)	0,5 h	activated sludge	REACH Dossier	OCDE 209

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo				
	OCDE 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	71 %	28	REACH Dossier	
	Fácilmente biodegradable (según criterios del OCDE).				

12.3. Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo	3,2

FBC

N.º CAS	Nombre químico	FBC	Especies	Fuente
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo	47,4	n/n	EpiSuite QSAR tool

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

070213 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de plásticos, caucho sintético y fibras artificiales; Residuos de plástico

Código de identificación de residuo - Producto usado

070213 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de plásticos, caucho sintético y fibras artificiales; Residuos de plástico

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Promolux High Impact Polymer

Fecha de revisión: 19.01.2023

Código del producto: D251_HI_rosa

Página 5 de 6

150102 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TPAOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA;
Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases de plástico

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)**

14.1. Número ONU o número ID:	No restringido
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No restringido
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No restringido
14.4. Grupo de embalaje:	No restringido

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:	No restringido
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No restringido
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No restringido
14.4. Grupo de embalaje:	No restringido

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:	No restringido
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No restringido
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No restringido
14.4. Grupo de embalaje:	No restringido

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:	No restringido
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No restringido
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No restringido
14.4. Grupo de embalaje:	No restringido

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información reglamentaria de la UE**

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 70, Entrada 75

Legislación nacional**SECCIÓN 16. Otra información****Cambios**

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1,11.

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Promolux High Impact Polymer

Fecha de revisión: 19.01.2023

Código del producto: D251_HI_rosa

Página 6 de 6

H319	Provoca irritación ocular grave.
H361f	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)