

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** *GC Coe Soft Powder*
  - **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
*No existen más datos relevantes disponibles.*
  - **Utilización del producto / de la elaboración** *Agente auxiliar para tecnología dental*
  - **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
*GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gceurope.com*
  - **Área de información:** *Regulatory affairs*
  - **1.4 Teléfono de emergencia:**  
*+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)  
Información en español (24h/365 días)*
- Servicio de Información Toxicológica*
- Para más información: sit@mju.es*

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.*  
*Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.*  
*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro**  
*H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
- **Consejos de prudencia**  
*P273 Evitar su liberación al medio ambiente.*  
*P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

ES

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

Nombre comercial: GC Coe Soft Powder

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### · 3.2 Caracterización química: Mezclas

##### · Descripción:

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

##### · Componentes peligrosos:

CAS: 112-38-9	Acido undecilénico	1-5%
EINECS: 203-965-8	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

##### · Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### · 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

##### · En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

##### · En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

##### · En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### · 5.1 Medios de extinción

##### · Sustancias extintoras apropiadas:

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

##### · 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

##### · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

##### · Indicaciones adicionales

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### · 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Poner las personas a salvo.

Evitar la formación de polvo.

Usar ropa de protección personal.

( se continua en página 3 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Coe Soft Powder

( se continua en página 2 )

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
*No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.  
 Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
 Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.  
 Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Recoger mecánicamente.  
 Evitar la formación de polvo.  
 Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
 Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
 Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
*Evitar la formación de polvo.  
 Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.*
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
*La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Conservar sólo en envases originales cerrados.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No almacenar junto con alimentos.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Ningunos, -as.*
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
*Sin datos adicionales, ver punto 7.*
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
*El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.*
- **Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
*Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.  
 No respirar el polvo /humo /neblina.  
 Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.*
- **Protección respiratoria:** *Se recomienda protección respiratoria.*
- **Protección de manos:** *Guantes de protección*
- **Material de los guantes**  
*La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.*
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
*El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.*

( se continua en página 4 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

Nombre comercial: GC Coe Soft Powder

( se continua en página 3 )

· **Protección de ojos:** Gafas de protección

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

##### · Datos generales

##### · Aspecto:

**Forma:** En polvo

**Color:** Rosa

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

##### · Cambio de estado

**Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.

**Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

##### · Límites de explosión:

**Inferior:** No determinado.

**Superior:** No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad a 20 °C:** 0,61 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Velocidad de evaporación** No aplicable.

##### · Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

##### · Viscosidad:

**Dinámica:** No aplicable.

**Cinemática:** No aplicable.

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.2 Estabilidad química**

· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Coe Soft Powder

( se continua en página 4 )

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**112-38-9 Acido undecilénico**

Oral	LD50	2500 mg/kg (rat (f+m))
------	------	------------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiificación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.  
nocivo para organismos acuáticos
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Coe Soft Powder

( se continua en página 5 )

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de la prestación de cuidados sanitarios)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

- **Frases relevantes**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gceurope.com

( se continua en página 7 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.08.2015

Version 3

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: GC Coe Soft Powder**

( se continua en página 6 )

· **Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*

*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*

*Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2*

*Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3*

· **Fuentes**

• *ECHA (<http://echa.europa.eu/>)*

• *EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))*

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

*Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.*

*Exoneración de responsabilidad:*

*La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.*