



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: Paladon 65 polvo**
- **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** Elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Pictogramas de peligro**

GHS07 GHS09
 - **Palabra de advertencia** Atención
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de metilo
peróxido de dibenzoilo
 - **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
 - **Descripción**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-≤5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de dibenzoilo Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241 Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:**
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando bien.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
 - **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.
 - **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **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 adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
 - **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
 - **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.
Nulo.

· DNEL		
80-62-6 metacrilato de metilo		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)
94-36-0 peróxido de dibenzoilo		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m ³ (nd)
· PNEC		
80-62-6 metacrilato de metilo		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	

- **Instrucciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
 - **Equipo de protección personal**
 - **Medidas generales de protección e higiene**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 - **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
 - **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 3)

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

- **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.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
 - Caucho butílico
 - Caucho nitrílico
- **Protección de ojos:** Protección facial
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pólvora

· **Color:**

Incoloro

Rosa

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No aplicable.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No determinado.

· **Temperatura fulminante:**

400,0 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo, sin embargo es posible la formación de una mezcla explosiva de polvo/aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad a 20 °C:**

0 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 4)

· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / mezclabilidad con · Agua:	Insoluble
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad · Dinámica: · Cinemática:	No aplicable. No aplicable.
· Concentración del medio de solución:	
· Concentración del cuerpo sólido:	100,0 %
· 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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **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.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	~7.900 mg/kg (rat) weight of evidence
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

Oral	LD0	>2.000 mg/kg (mouse) (OECD 401)
Inhalatorio	LC0/4h	24,3 ppm (rat) (OECD 403)

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **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.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 5)

- **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**

80-62-6 metacrilato de metilo

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

EC50/72h >2 mg/l (algae)

EC50/48h >2 mg/l (daphnia)

LC50/96h >2 mg/l (fish)

- **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.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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.

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.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

ES

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 6)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR	3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (peróxido de dibenzoilo)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR	
· Clase	9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos
· Etiqueta	9
· IMDG, IATA	
· Class	9 Materias y objetos peligrosos diversos
· Label	9
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Marine pollutant:	No
· Marcado especial (ADR):	Símbolo (pez y árbol)
· Marcado especial (IATA):	Símbolo (pez y árbol)
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Materias y objetos peligrosos diversos
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	90
· Número EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	-

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 7)

· **ADR**

- **Cantidades limitadas (LQ)**
- **Cantidades exceptuadas (EQ)**

5 kg
Código: E1
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g

- **Categoría de transporte**
- **Código de restricción del túnel**

3
-

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)**
- **Excepted quantities (EQ)**

5 kg
Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (PERÓXIDO DE DIBENZOILO), 9, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**
200 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**
500 t

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 22.02.2021

Nombre comercial: Paladon 65 polvo

(se continua en página 8)

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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo B
Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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

ES