

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** *ROCLEAN*

· **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@gc.dental

· **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) nº 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT SE 3 H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS07

· **Palabra de advertencia Atención**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Hexahydrophthalic acid

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

( se continua en página 2 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 1 )

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

**· Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P405 Guardar bajo llave.

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.**\* SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****· 3.2 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: 1687-30-5	Hexahydrophthalic acid	25-<50%
EINECS: 216-872-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335-H336	

**· 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:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

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

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

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

**· En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagarse bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

**· En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

**· En caso de ingestión:**

Enjuagarse la boca y beber mucha agua.

( se continua en página 3 )

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 2 )

Consultar un médico si los trastornos persisten.

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas

- **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**

*Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.*

*No existen más datos relevantes disponibles.*

- **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 el contacto con los ojos y la piel.*

*Usar ropa de protección personal.*

- **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:**

*Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.*

*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 el contacto con los ojos y la piel.

- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

- **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.

( se continua en página 4 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 3 )

- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

\*

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

· **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 substancias 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**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

*Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.*

*Evitar el contacto con los ojos y la piel.*

*Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.*

*Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.*

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de las 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.*

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Transparente

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

( se continua en página 5 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

Nombre comercial: ROCLEAN

( se continua en página 4 )

· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de auto-inflamación:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	8
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,16 g/cm³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Agua:	75,0 %
· VOC (CE)	0,0 g/l
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido

( se continua en página 6 )

ES

***Ficha de datos de seguridad***  
*según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31*

fecha de impresión 04.11.2025

*Version 4 (sustituye la versión 3)*

Revisión: 04.11.2025

*Nombre comercial: ROCLEAN*

( se continua en página 5 )



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

## **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.
  - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Efecto estimulante primario:**
  - **Corrosión o irritación cutánea** Provoca irritación cutánea.
  - **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
  - **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - **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**  
Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
  - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
  - **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.
  - **11.2 Información relativa a otros peligros**
  - **Propiedades de alteración endocrina**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

## **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.
  - **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 7 )

— ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 6 )

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

### \* 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 sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

ES

( se continua en página 8 )

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 7 )

**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**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **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
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
- 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**

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs· **Interlocutor:** msds@gc.dental· **Fecha de la versión anterior:** 02.12.2022· **Número de la versión anterior:** 3

· **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)

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

( se continua en página 9 )

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 04.11.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 04.11.2025

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 8 )

*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*

**• 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.*

ES