

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 1 de 9

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

### 1.1. Identificador del producto

UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

### 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: COLTENE/Whaledent GmbH & Co. KG  
 Calle: Raiffeisenstraße 30  
 Población: D-89129 Langenau  
 Teléfono: +49 (7345) 805 0  
 Fax: +49 (7345) 805 201  
 Correo elect.: info.de@coltene.com  
 Página web: www.coltene.com

**1.4. Teléfono de emergencia:** +49 (0) 6132-84463 GBK GmbH Global Regulatory Compliance (24 h)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Categorías del peligro:  
 Toxicidad aguda: Tox. ag. 4  
 Lesiones oculares graves o irritación ocular: Les. oc. 1  
 Indicaciones de peligro:  
 Nocivo en caso de inhalación.  
 Provoca lesiones oculares graves.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

2-butoxietanol, butilglicol, éter monobutílico del etilenglicol  
 etilendiaminotetraacetato de tetrasodio  
 Alcohol, C9-11, Ethoxylated (9EO)  
 Sodium-N-lauroylsarcosinate

**Palabra de advertencia:** Peligro

**Pictogramas:**



#### Indicaciones de peligro

H318 Provoca lesiones oculares graves.  
 H332 Nocivo en caso de inhalación.

#### Consejos de prudencia

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.  
 P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
 P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
 P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
 P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
 P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 2 de 9

#### 2.3. Otros peligros

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

### 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 según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
111-76-2	2-butoxietanol, butilglicol, éter monobutílico del etilenglicol			2 - 6 %
	203-905-0	603-014-00-0		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H302 H312 H332 H315 H319			
64-02-8	etilendiaminotetraacetato de tetrasodio			1 - 2 %
	200-573-9	607-428-00-2		
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H302 H318			
68439-45-2	Alcohol, C9-11, Ethoxylated (9EO)			1 - 2 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H302 H318			
137-16-6	Sodium-N-lauroylsarcosinate			<0,45 %
	205-281-5			
	Acute Tox. 1, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H330 H315 H318			

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

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### Si es inhalado

Proporcionar aire fresco. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

##### En caso de contacto con la piel

Lavar con agua y jabón abundantes. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

##### En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

##### Si es tragado

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente ayuda médica.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Después del contacto con la piel: Irritante, eritema (rubefacción).

Después de contacto con los ojos: Eritema de la conjuntiva.

Tras ingestión: eritema (rubefacción), Náuseas.

En caso de inhalación: Irritación de las vías respiratorias.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate**

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 3 de 9

**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No inflamable.

En caso de incendio pueden formarse: Gases/vapores, tóxicos.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo. Traje protección total.

**Información adicional**

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Para proteger a personas y para refrigeración de recipientes en la zona de peligro, utilizar chorro de agua a inyección. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Manejo seguro: ver sección 7

Protección individual: ver sección 8

Eliminación: ver sección 13

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar: Generación/formación de niebla.

**Indicaciones para prevenir incendios y explosiones**

No son necesarias medidas especiales.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.

**Indicaciones respecto al almacenamiento conjunto**

No almacenar junto con: Ácido fuerte. Agente oxidante, fuerte.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control**

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate**

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 4 de 9

**Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría
111-76-2	2-Butoxietanol; Éter monobutílico del etilenglicol	20	98		VLA-ED
		50	245		VLA-EC

**Valores límite biológicos de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	Indicador biológico	Valor límite	Material de prueba	Momento de muestreo
111-76-2	2-Butoxietanol	Ácido butoixacético (creatinina, con hidrólisis)	200 mg/g	orina	Final de la jornada laboral

**Valores DNEL/DMEL**

N.º CAS	Agente químico			
DNEL tipo	Via de exposición	Efecto	Valor	
137-16-6	Sodium-N-lauroylsarcosinate			
Consumidor DNEL, agudo	por inhalación	sistémico	5,0 mg/m³	
Consumidor DNEL, agudo	oral	sistémico	0,15 mg/kg pc/día	

**Valores PNEC**

N.º CAS	Agente químico		
Compartimento medioambiental	Valor		
137-16-6	Sodium-N-lauroylsarcosinate		
Agua dulce		0,029 mg/l	
Agua marina		0,003 mg/l	

**Datos adicionales sobre valores límites**

ningunos/ninguno

**8.2. Controles de la exposición****Controles técnicos apropiados**

Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

**Medidas de higiene**

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. No comer ni beber durante su utilización.

**Protección de los ojos/la cara**

Úsese protección para los ojos/la cara.

**Protección de las manos**

Llevar guantes de protección.

Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

**Protección cutánea**

Úsese indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria**

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 5 de 9

#### Controles de la exposición del medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico:	líquido
Color:	azul
Olor:	característico

#### Método de ensayo

pH:	6 - 8
-----	-------

#### Cambio de estado

Punto de fusión:	no determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Punto de inflamación:	no determinado

#### Inflamabilidad

Sólido:	no aplicable
Gas:	no aplicable

#### Propiedades explosivas

no determinado

Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Temperatura de inflamación:	no determinado

#### Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	no aplicable
Gas:	no aplicable

Temperatura de descomposición:	no determinado
--------------------------------	----------------

#### Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

#### Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Coefficiente de reparto:	no determinado
Viscosidad dinámica:	no determinado
Viscosidad cinemática:	no determinado
Densidad de vapor:	no determinado
Tasa de evaporación:	no determinado

### 9.2. Otros datos

Umbral olfativo: no determinado

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 6 de 9

#### 10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ácido fuerte. Agente oxidante, fuerte.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Gases/vapores, tóxicos.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

##### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de inhalación.

##### ATEmix calculado

ATE (inhalatoria vapor) 10,70 mg/l; ATE (inhalatoria aerosol) 1,087 mg/l

N.º CAS	Nombre químico					
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método	
111-76-2	2-butoxietanol, butilglicol, éter monobutílico del etilenglicol					
	oral	DL50 mg/kg	470	Rata	Productor	
	dérmica	ATE mg/kg	1100			
	inhalatoria vapor	ATE	11 mg/l			
	inhalatoria aerosol	ATE	1,5 mg/l			
64-02-8	etilendiaminotetraacetato de tetrasodio					
	oral	ATE mg/kg	500			
68439-45-2	Alcohol, C9-11, Ethoxylated (9EO)					
	oral	ATE mg/kg	500			
137-16-6	Sodium-N-lauroylsarcosinate					
	oral	DL50 mg/kg	> 5000	Rata	Productor	
	inhalatoria vapor	ATE	0,05 mg/l			
	inhalatoria aerosol	ATE mg/l	0,005			

##### Irritación y corrosividad

Provoca lesiones oculares graves.

Corrosión o irritación cutáneas: 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.

##### Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 7 de 9

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.

#### Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

#### Experiencias de la práctica

#### Observaciones diversas

Después del contacto con la piel: Irritante, eritema (rubefacción).

Después de contacto con los ojos: Eritema de la conjuntiva.

Tras ingestión: eritema (rubefacción), Náuseas.

En caso de inhalación: Irritación de las vías respiratorias.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

El producto no es: Ecotóxico.

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
137-16-6	Sodium-N-lauroylsarcosinate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50	107 mg/l	96 h	Brachidanio rerio	Productor

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto es biodegradable.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Ninguna indicación de potencial bioacumulante.

### 12.4. Movilidad en el suelo

Sí.

### 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. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

#### Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

#### Eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

#### Eliminación de envases contaminados

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### Transporte terrestre (ADR/RID)

### UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 8 de 9

**14.1. Número ONU:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**Transporte fluvial (ADN)****14.1. Número ONU:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**Transporte marítimo (IMDG)****14.1. Número ONU:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Número ONU:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: no

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No hay información disponible.

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

no aplicable

**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

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**UC40 BioSonic Universal Ultrasonic Cleaner Concentrate**

Fecha de revisión: 13.06.2017

Fecha de impresión: 15.02.2018

Página 9 de 9

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3: 2-butoxietanol, butilglicol, éter monobutílico del etilenglicol

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

**Legislación nacional**

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Clasificación como contaminante acuático (D):

1 - Ligeramente peligroso para el agua

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

**SECCIÓN 16. Otra información****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 Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.

**Indicaciones adicionales**

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

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