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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

· **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** Material dental de moldeo

· **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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **Datos adicionales:** véase 2.1
· **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** -

| · **Componentes peligrosos:** | | | |
|---|---|---|---|
| CAS: 14464-46-1<br>EINECS: 238-878-4 | cristobalita | STOT RE 1, H372 | 25-50% |

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



( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( se continua en página 1 )

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
· **En caso de con los ojos:**
Enjuaguar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
· **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.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formacíon de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiatoria.
· **Otras indicaciones** -

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
· **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
-



( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( se continua en página 2 )

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
· **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:** Ningunos, -as

· **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:** | |
|---|---|
| **14464-46-1 cristobalita** | |
| LEP (E) | Valor de larga duración: 0,05* mg/m³<br>*Fracción respirable: n, d, y |

· **Instrucciones 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**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección de respiración:** No necesario
· **Protección de las manos**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
· **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 avaluada 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 los ojos/la cara** Protección facial

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( se continua en página 3 )

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

| | |
|---|---|
| · **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas** | |
| · **Datos generales** | |
| · **Estado físico** | Líquido |
| · **Color:** | Gris claro |
| · **Olor:** | Característico |
| · **Umbral olfativo:** | No determinado. |
| · **Punto de fusión / punto de congelación** | Indeterminado |
| · **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** | 300 °C |
| · **Inflamabilidad** | No aplicable. |
| · **Límite superior e inferior de explosividad** | |
| · **Inferior:** | No determinado. |
| · **Superior:** | No determinado. |
| · **Punto de inflamación:** | >130 °C |
| · **Temperatura fulminante:** | >400 °C |
| · **Temperatura de descomposición:** | No determinado. |
| · **pH** | No determinado. |
| · **Viscosidad** | |
| · **Viscosidad cinemática** | No determinado. |
| · **Viscosidad cinemática** | |
| · **Dinámica:** | No determinado. |
| · **Solubilidad** | |
| · **Agua:** | Poco o no mezclable |
| · **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** | No determinado. |
| · **Presión de vapor:** | No determinado. |
| · **Presión de vapor:** | |
| · **Densidad y/o densidad relativa** | |
| · **Densidad a 20 °C:** | 1,6 g/cm³ |
| · **Densidad relativa** | No determinado. |
| · **Densidad de vapor** | No determinado. |
| · **9.2 Otros datos** | No existen más datos relevantes disponibles. |
| · **Aspecto:** | |
| · **Forma:** | Pastoso |
| · **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. No determinado. |
| · **Modificación de estado** | |
| · **Tasa de evaporación:** | No determinado. |

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( se continua en página 4 )

· **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 |
| · **Explosivos no sensibilizados** | suprimido |

## 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 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.
· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
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.
· **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 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( 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 por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

| · **Propiedades de alteración endocrina** | | |
|---|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano | Lista II; III |
| 540-97-6 | Dodecametilciclohexasiloxano | Lista II |
| 541-02-6 | Decametilciclopentasiloxano | Lista II |

## 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.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **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.

## 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.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( se continua en página 6 )

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

| | |
|---|---|
| · **14.1 Número ONU o número ID** | |
| · **ADR, IMDG, IATA** | suprimido |
| · **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** | |
| · **ADR, 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:** | |
| · **Marine pollutant:** | 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. |
| · **Transporte/datos adicionales:** | - |
| · **"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**

· **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: 70

· **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)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

( se continua en página 7 )

· **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

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 contratual.

· **Frases relevantes**
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Fecha de la versión anterior:** 12.03.2021
· **Número de la versión anterior:** 5
· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1
· ***** Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

· **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** Material dental de moldeo

· **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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **Datos adicionales:** véase 2.1
· **2.3 Otros peligros** -
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

| · **PBT:** | |
|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano |

| · **mPmB:** | |
|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano |

| · **Determinación de las propiedades de alteración endocrina** | | |
|---|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano | Lista II; III |

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción** -

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 1 )

| · **Componentes peligrosos:** | | |
|---|---|---|
| CAS: 14464-46-1<br>EINECS: 238-878-4 | cristobalita<br>STOT RE 1, H372 | 50-75% |
| CAS: 78330-21-9 | Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated<br>Eye Dam. 1, H318 | ≥1-<3% |
| CAS: 556-67-2<br>EINECS: 209-136-7<br>Número de clasificación: 014-018-00-1<br>Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx | octametilciclotetrasiloxano<br>Flam. Liq. 3, H226<br>Repr. 2, H361f<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)<br>PBT; vPvB | ≥0,025-<0,25% |

· **Avisos 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**
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
· **En caso de con los ojos:**
Enjuaguar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
· **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:**
$CO_2$, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formacíon de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiatoria.
· **Otras indicaciones** -

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 2 )

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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
· **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
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**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
· **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:** Ningunos, -as
· **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:** | |
|---|---|
| **14464-46-1 cristobalita** | |
| LEP (ES) | Valor de larga duración: 0,05* mg/m³<br>*Fracción respirable: n, d, y |

| · **DNEL** | | |
|---|---|---|
| **556-67-2 octametilciclotetrasiloxano** | | |
| Oral | población general, a largo plazo, sistémico | 3,7 mg/Kg (no definido) |
| Inhalatorio | trabajador industrial, a largo plazo, sistémico | 73 mg/m3 (no definido) |
| | trabajador industrial, larga duración, local | 73 mg/m3 (no definido) |
| | población general, a largo plazo, sistémico | 13 mg/m3 (no definido) |
| | población general, a largo plazo, local | 13 mg/m3 (no definido) |

| · **PNEC** | |
|---|---|
| **556-67-2 octametilciclotetrasiloxano** | |
| agua dulce | 0,0015 mg/l (no definido) |
| agua marina | 0,00015 mg/l (no definido) |
| depuradora de aguas residuales | 10 mg/l (no definido) |
| sedimento, peso seco, agua dulce | 3 mg/Kg (no definido) |

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 3 )

| | |
|---|---|
| sedimento, peso seco, agua marina | 0,3 mg/Kg (no definido) |

· **Instrucciones 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**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección de respiración:** No necesario
· **Protección de las manos**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
· **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 avaluada 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 los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas
· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

| | |
|---|---|
| · **Estado físico** | Líquido |
| · **Color:** | Violeta |
| · **Olor:** | Característico |
| · **Umbral olfativo:** | No determinado. |
| · **Punto de fusión / punto de congelación** | Indeterminado |
| · **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** | 300 °C |
| · **Inflamabilidad** | No aplicable. |
| · **Límite superior e inferior de explosividad** | |
| · **Inferior:** | No determinado. |
| · **Superior:** | No determinado. |
| · **Punto de inflamación:** | >130 °C |
| · **Temperatura fulminante:** | >500 °C |
| · **Temperatura de descomposición:** | No determinado. |
| · **pH** | No determinado. |

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 4 )

| | |
|---|---|
| · **Viscosidad** | |
| · **Viscosidad cinemática** | No determinado. |
| · **Viscosidad cinemática** | |
| · **Dinámica:** | No determinado. |
| · **Solubilidad** | |
| · **Agua:** | Poco o no mezclable |
| · **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** | No determinado. |
| · **Presión de vapor:** | No determinado. |
| · **Presión de vapor:** | |
| · **Densidad y/o densidad relativa** | |
| · **Densidad a 20 °C:** | 1,6 g/cm³ |
| · **Densidad relativa** | No determinado. |
| · **Densidad de vapor** | No determinado. |

| | |
|---|---|
| · **9.2 Otros datos** | No existen más datos relevantes disponibles. |
| · **Aspecto:** | |
| · **Forma:** | Pastoso |
| · **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.<br>No determinado. |
| · **Concentración del medio de solución:** | |
| · **Concentración del cuerpo sólido:** | 58,5 % |
| · **Modificación 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 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 5 )

· **Explosivos no sensibilizados** suprimido

## 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 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:** | | |
|---|---|---|
| **78330-21-9 Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated** | | |
| Oral | LD50 | 7.400 mg/kg (rata) |
| **556-67-2 octametilciclotetrasiloxano** | | |
| Oral | LD50 | >4.800 mg/kg (rata) (OECD 401) |
| Dermal | LD50 | >2.375 mg/kg (rata) (OECD 402) |
| Inhalatorio | LC50/4 h | 36 mg/l (rata) (OECD 403) |

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
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.
· **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 por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

| · **Propiedades de alteración endocrina** | | |
|---|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano | Lista II; III |
| 540-97-6 | Dodecametilciclohexasiloxano | Lista II |

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 6 )

| | | |
|---|---|---|
| 541-02-6 | Decametilciclopentasiloxano | Lista II |

## SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

| · **Toxicidad acuática** | |
|---|---|
| **78330-21-9 Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated** | |
| EC50/72h | 2-10 mg/l (algas) |
| EC50/48h | 2-10 mg/l (daphnia) |
| LC50/96h | 5,6 mg/l (pescado) |
| **556-67-2 octametilciclotetrasiloxano** | |
| EC50/21d | >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330) |
| EC50/48h | >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300) |
| LC50/96h | >0,022 mg/l (pescado) (EPA OTS 797.1400) |
| NOEC / 91d | ≥0,0044 mg/l (pescado) |
| NOEC / 21d | ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330) |
| NOEC / 96h | <0,022 mg/l (algas) (EPA OTS 797.1050) |
| | ≥0,022 mg/l (pescado) (EPA OTS 797.1400) |
| NOEC / 48h | ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300) |
| ErC50/ 96h | >0,022 mg/L (algas) (EPA OTS 797.1050) |

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

| **556-67-2 octametilciclotetrasiloxano** | |
|---|---|
| biodegradación | 3,7 % /29d (no definido) (OECD 310) |

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

| **556-67-2 octametilciclotetrasiloxano** | |
|---|---|
| potencial de bioacumulación (BCF) | 12.400 (no definido) |

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

| · **PBT:** | |
|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano |

| · **mPmB:** | |
|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano |

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **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.



( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 7 )

## 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.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

| | |
|---|---|
| · **14.1 Número ONU o número ID** | |
| · **ADR, IMDG, IATA** | suprimido |
| · **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** | |
| · **ADR, 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:** | |
| · **Marine pollutant:** | 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. |
| · **Transporte/datos adicionales:** | - |
| · **"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**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 9 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 8 )

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 70

· **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)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

· **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

· **REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

| | |
|---|---|
| 556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano |

· **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 contratual.

· **Frases relevantes**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 12.03.2021
· **Número de la versión anterior:** 5
· **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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

( se continua en página 10 )

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

fecha de impresión 29.04.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 29.04.2024

**Nombre comercial: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

( se continua en página 9 )

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
· ***** Datos modificados en relación a la versión anterior**