

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : LUX 3D GUM
Código de producto : 0100-CR03

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado a un uso profesional
Laboratorios dentales

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

FAMADENT S.L.U.
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
ES- 17469 Vilamalla
España
T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS : SDS@protechno.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2 | H315 |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 | H319 |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias | H335 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Indicaciones de peligro (CLP) : H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia (CLP) : P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P261 - Evitar respirar los vapores.
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280 - Llevar prendas/gafas/máscara de protección.

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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.

P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/vPvB en un $\geq 0.1\%$ evaluadas de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

| Nombre | Identificador del producto | % | |
|-------------------------------|----------------------------|------|--|
| Acrylate monomers | N° CAS: PROPRIETARY | < 50 | |
| Urethane Acrylate | N° CAS: PROPRIETARY | < 50 | |
| Aliphatic Urethane Diacrylate | N° CAS: PROPRIETARY | < 50 | |
| Photoinitiator | N° CAS: PROPRIETARY | < 1 | |

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar inmediatamente con agua abundante y de forma prolongada, manteniendo los párpados bien separados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un oftalmólogo.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : NO provocar el vómito. Consultar a un médico. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de inhalación : Irritación: puede irritar el sistema respiratorio.
- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una irritación moderada. Eczema.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : El contacto directo con los ojos puede resultar irritante. enrojecimiento, picores, lágrimas.
- Síntomas/efectos después de ingestión : Puede provocar una irritación del tubo digestivo.

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

Tratamiento sintomático.

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo. Enfriar los contenedores con agua.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir que el líquido llegue a las alcantarillas, los ríos, el subsuelo y los cimientos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger en contenedores cerrados para su eliminación.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Utilización reservada a personas adecuadamente formadas. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Almacenar en un lugar seco. Manténgase en los envases originales cerrados. Proteger del calor y de la luz solar. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Temperatura de almacenamiento : 4 – 27 °C

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección de neopreno

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|-----------------|-------------------|
| Forma/estado | : Líquido |
| Color | : Rosa. |
| Olor | : Característico. |
| Umbral olfativo | : No disponible |

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|--|--------------------------|
| Punto de fusión | : No aplicable |
| Punto de congelación | : No disponible |
| Punto de ebullición | : No disponible |
| Inflamabilidad | : No aplicable |
| Límites de explosión | : No disponible |
| Límite de explosión inferior | : No disponible |
| Límite de explosión superior | : No disponible |
| Punto de inflamación | : > 93 °C Pensky-Martens |
| Temperatura de autoignición | : No disponible |
| Temperatura de descomposición | : No disponible |
| pH | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática | : No disponible |
| Solubilidad | : insoluble en agua. |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor | : < 0.1 mbar |
| Presión de vapor a 50°C | : No disponible |
| Densidad | : No disponible |
| Densidad relativa | : 1.18 |
| Densidad relativa de vapor a 20°C | : No disponible |
| Características de las partículas | : No aplicable |

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. Puede polimerizarse.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7). Evitar el contacto con: Peróxidos. iones metálicos.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Alcalis. Aminas. Peróxidos orgánicos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse 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 (oral) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (cutánea) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado |
| Corrosión o irritación cutáneas | : Provoca irritación cutánea. |

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|---|---|
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : Provoca irritación ocular grave. |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado |
| Carcinogenicidad | : No clasificado |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : Puede irritar las vías respiratorias. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado |
| Peligro por aspiración | : No clasificado |

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

| | |
|---|---|
| Ecología - general | : Peligroso para el medio ambiente. Impedir que el líquido llegue a las alcantarillas, los ríos, el subsuelo y los cimientos. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático | : No clasificado |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado |

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

| | |
|---|---|
| Métodos para el tratamiento de residuos | : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. |
|---|---|

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA | RID |
|---|-------------|-------------|-------------|
| 14.1. Número ONU o número ID | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.4. Grupo de embalaje | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| No se dispone de información adicional | | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Abreviaturas y acrónimos:

| | |
|-------|---|
| | España - VLB (Valores Límite biológicos) |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |
| ATE | Estimación de la toxicidad aguda |
| FBC | Factor de bioconcentración |
| CLP | Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado |
| DMEL | Nivel derivado con efecto mínimo |
| DNEL | Nivel sin efecto derivado |
| DPD | Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos |
| CE50 | Concentración efectiva media |
| DSD | Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas |
| FDS | Fichas de Datos de Seguridad |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas |
| CL50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| DL50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado |
| NOAEL | Nivel sin efecto adverso observado |
| NOEC | Concentración sin efecto observado |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |
| PNEC | Concentración prevista sin efecto |

LUX 3D GUM

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:

| | |
|-------|--|
| REACH | Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos |
| RID | Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril |
| TLM | Tolerancia media límite |

| | |
|-----------------------|--|
| Fuentes de los datos | : Clasificación según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envases de Sustancias y Mezclas (SEA) publicado en en el Diario Oficial número 28848 el 11 de diciembre de 2013. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006. |
| Consejos de formación | : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje. |

Texto íntegro de las frases H y EUH:

| | |
|------|---------------------------------------|
| H315 | Provoca irritación cutánea. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|---------------|------|-------------------|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Método de cálculo |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Método de cálculo |
| STOT SE 3 | H335 | Método de cálculo |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.