

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

fecha de impresión 03.08.2018



Version 1

Revisión: 24.01.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** GC RELINE II PRIMER FOR RESIN
  - **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](mailto: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) n° 1272/2008**  
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.  
Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**  
  
GHS02 GHS07
- **Palabra de advertencia** Peligro

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 1 )

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

acetato de metilo

acetato de etilo

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Consejos de prudencia**

P210

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P280

Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

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.

· **Datos adicionales:**

9 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 9 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.· **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:**

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: 79-20-9 EINECS: 201-185-2 Número de clasificación: 607-021-00-X	acetato de metilo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	50-<75%
CAS: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 Número de clasificación: 607-022-00-5	acetato de etilo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-<50%

· **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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 2 )

- **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:** 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:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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 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**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **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.  
Mantener alejadas las fuentes de encendido.  
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.  
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Asegurar suficiente ventilación.  
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.

ES

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 3 )

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.  
No rociar sobre llamas o cuerpos incandescentes.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**  
Almacenar en un lugar fresco.  
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:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Almacenar en un lugar fresco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

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

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

#### · 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

#### 79-20-9 acetato de metilo

LEP	Valor de corta duración: 770 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm Valor de larga duración: 616 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm
-----	--

VLA(CD) 770, 250

VLA(ED) 616, 200

#### 141-78-6 acetato de etilo

LEP	Valor de corta duración: 1468 mg/m <sup>3</sup> , 400 ppm Valor de larga duración: 734 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm VLI
-----	--

VLA(ED) VLA(ED): 1460, 400

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

#### · 8.2 Controles de la exposición

##### · Equipo de protección individual:

##### · 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.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 4 )

- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de 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 ojos:**



Gafas de protección herméticas

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

**Forma:**

Líquido

**Color:**

Claro

- **Olor:**

Similar al de las frutas

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **valor pH:**

No determinado.

- **Cambio de estado**

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

-83 °C

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

77 °C

- **Punto de inflamación:**

-10 °C

- **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

- **Temperatura de ignición:**

Indeterminado.

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

- **Límites de explosión:**

**Inferior:**

2,1 Vol %

**Superior:**

16,0 Vol %

- **Presión de vapor:**

No determinado.

- **Densidad a 20 °C:**

0,9 g/cm<sup>3</sup>

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 5 )

· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	91,0 %
<b>VOC (CE)</b>	819,0 g/l
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone 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 los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

#### 79-20-9 acetato de metilo

Oral	LD50	6970 mg/kg (rat (f+m))
------	------	------------------------

#### 141-78-6 acetato de etilo

Oral	LD50	4935 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	1600 mg/l (rat (f+m))

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial:** GC RELINE II PRIMER FOR RESIN

( se continua en página 6 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** 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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **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, o contienen, sustancias peligrosas

- **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**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1173
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1173 ACETATO DE ETILO Mezcla
- **IMDG, IATA** ETHYL ACETATE

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 7 )

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables  
· **Etiqueta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables  
· **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

· **Número Kemler:** Atención: Líquidos inflamables  
· **Número EMS:** 33  
· **Stowage Category:** F-E,S-D  
B

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

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L  
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml  
· **Categoría de transporte** 2  
· **Código de restricción del túnel** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L  
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 1173 ACETATO DE ETILO MEZCLA, 3, II

ES

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 1

Revisión: 24.01.2017

**Nombre comercial: GC RELINE II PRIMER FOR RESIN**

( se continua en página 8 )

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **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**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **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 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  
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2  
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2  
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.