

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: OPAKER**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Fase del ciclo de vida PW** Amplio uso por trabajadores profesionales
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material para uso dental
- **Usos desaconsejados** Los usos diferentes de los identificados no se recomiendan
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Dental Manufacturing S.p.a.
Via Cà Mignola Nuova, 1699
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Área de información:** info@ruthinium.it
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (horas laborables)

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**

GHS02 *llama**Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.*

GHS07

*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.**Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de metilo
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **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.
P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 1)

- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- P404 Almacenar en un recipiente cerrado.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:**
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 80-62-6	metacrilato de metilo	80-100%
EINECS: 201-297-1	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

- **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:**
Los socorristas deben llevar el equipo protector que se describe en la sección 8.2 de la presente ficha de datos de seguridad.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** enjuague bien la boca
- **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:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Bajo determinadas condiciones, durante el incendio pueden generarse rastros de otras materias tóxicas.
Monóxido de carbono (CO)

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Usa protección respiratoria

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Usted debe seguir las precauciones usuales para la manipulación de productos químicos.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Conservar sólo en el envase original.
Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **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:**

80-62-6 metacrilato de metilo

LEP	Valor de corta duración: 100 ppm Valor de larga duración: 50 ppm Sen, VLI
-----	---

- **DNEL**

80-62-6 metacrilato de metilo

Dermal	Lungo termine, effetti locali	1,5 mg/kg (consumer)
		1,5 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	13,67 mg/kg (worker professional)

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 3)

Inhalatorio	Lungo termine, effetti sistemici	8,2 mg/kg bw/day (consumer)
	lungo termine, effetti locali	105 mg/m ³ (consumer) 210 mg/m ³ (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	74,3 mg/m ³ (consumer) 210 mg/m ³ (worker professional)

· **PNEC**

80-62-6 metacrilato de metilo

PNEC 5,74 mg/kg (freshwater sediments)

PNEC 0,94 mg/l (freshwater)

0,094 mg/l (marine water)

· **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:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.

Aparato filtrador para uso breve:

Filtro AX

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

Caucho butílico

Espesor del material recomendado: ≥ 0.7 mm

· **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.

Valor de permeación: Nivel 2/3

· **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: cremoso

Color: Incoloro

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 4)

· valor pH:	no aplicable
· Cambio de estado Punto de fusión/punto de congelación:	-48 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	100 °C
· Punto de inflamación:	10 °C
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	430 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Límites de explosión: Inferior:	2,1 Vol %
Superior:	12,5 Vol %
· Presión de vapor a 20 °C:	47 hPa
· Densidad a 20 °C:	0,946 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20 °C:	1,6 g/l Soluble.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	1,38 log POW
· Viscosidad: Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· 9.2 Otros datos	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**
El producto se suministra normalmente en una forma estabilizada. Evitar el calor excesivo durante largos períodos de tiempo, el producto se puede polimerizar. Evitar calor, llamas y otras fuentes de ignición
- **10.5 Materiales incompatibles:** Evite el contacto con ácidos y oxidantes.
- **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 5)

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

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	7.872 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	33 mg/l (mouse) 29,8 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **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:**

80-62-6 metacrilato de metilo

CL50	>79 mg/l (fish) (Esposizione 96 h)
EC50	69 mg/kg (daphnia)
EC50	>110 mg/l (algae) (Esposizione 72 h) 69 mg/l (daphnia) (Esposizione 48 h)
NOEC	37 mg/l (daphnia) 9,4 mg/l (fish)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad**
El producto no contiene agentes tensioactivos. La materia orgánica se pueden eliminar en las plantas de tratamiento de aguas residuales normales.
fácilmente biodegradable
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No se acumula perceptiblemente en organismos.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.

ES

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018


Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 6)

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Número ONU · ADR, IMDG, IATA | UN1247 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG, IATA | 1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO Solución
METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED solution |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA | <div style="text-align: center;">  </div> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Clase · Etiqueta | 3 Líquidos inflamables
3 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA | II |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: | No |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número Kemler: · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code | Atención: Líquidos inflamables
339
F-E,S-D
B
SW2 Clear of living quarters. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ) | 1L
Código: E2
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml |
| <ul style="list-style-type: none"> · Categoría de transporte · Código de restricción del túnel | 2
D/E |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | 1L
Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 |

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 7)

.	ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO SOLUCIÓN, 3, II

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
- **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **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) nº 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

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual. La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

- **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**
Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).
Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).
Flam. Liq. 2, H225 - Sobre la base de datos experimentales.
Skin Irrit. 2, H315 - Método de cálculo
Skin Sens. 1 / 1A/ 1B, H317 - Método de cálculo
STOT SE 3, H335 - Método de cálculo
- **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)

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 13.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 13.03.2018

Nombre comercial: OPAKER

(se continua en página 8)

*DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)**PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)**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**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3**** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES