

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 1 de 9

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador de producto**

Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste

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

sólo para uso dental

**Usos desaconsejados**

Las personas embarazadas o en período de lactancia no deben trabajar con sustancias peligrosas

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

Compañía:	DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH	
Calle:	Elbgaustraße 248	
Población:	D-22547 Hamburg	
Teléfono:	+49. (0) 40. 84006-0	Fax: +49. (0) 40. 84006-222
Correo electrónico:	info@dmg-dental.com	
Página web:	www.dmg-dental.com	

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

**2.2. Elementos de la etiqueta****Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Etiquetado especial de determinadas mezclas**

EUH208	Contiene tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%). Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. 5 - < 10 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (dermal). 5 - < 10 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (por inhalación). Contiene 40 - < 45 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.2. Mezclas**

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 2 de 9

**Componentes relevantes**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
72846-00-5	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid			5 - < 10 %
	276-940-2		01-2120226211-75	
	Acute Tox. 4; H302			
68909-20-6	1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice			1 - < 5 %
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
13122-18-4	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%)			< 1 %
	236-050-7		01-2119498308-25	
	Org. Perox. D, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H242 H317 H400 H410			

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

**Límites de concentración específicos, factores M y ETA**

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
72846-00-5	276-940-2	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid	5 - < 10 %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: DL50 = 500 mg/kg		
68909-20-6	272-697-1	1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice	1 - < 5 %
	oral: DL50 = >5000 mg/kg		
13122-18-4	236-050-7	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%)	< 1 %
	dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1		

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de inhalación**

Proporcionar aire fresco.

**En caso de contacto con la piel**

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

**En caso de contacto con los ojos**

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

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

No hay información disponible.

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

Tratamiento sintomático.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

**Medios de extinción no apropiados**

Chorro de agua

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 3 de 9

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

No inflamable.

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

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

**Información adicional**

Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

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

Usar equipamiento de protección personal.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

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

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

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

No son necesarias medidas especiales.

**Indicaciones para prevenir incendios y explosiones**

No son necesarias medidas especiales.

**Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo**

Quitar las prendas contaminadas. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

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

Manténgase el recipiente bien cerrado.

**Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto**

No son necesarias medidas especiales.

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

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
128-37-0	2,6-Diterc-butil-p-cresol	-	10		VLA-ED	

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 4 de 9

**Valores DNEL/DMEL**

N.º CAS	Agente químico		
Tipo de DNEL	Via de exposición	Efecto	Valor
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol		
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	3,5 mg/m <sup>3</sup>
Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	0,5 mg/kg pc/día

**Valores PNEC**

N.º CAS	Agente químico	
Compartimento medioambiental	Valor	
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	
Agua dulce	0,000199 mg/l	
Agua dulce (emisiones intermitentes)	0,00199 mg/l	
Agua marina	0,000199 mg/l	
Sedimento de agua dulce	0,0996 mg/kg	
Sedimento marino	0,00996 mg/kg	
Tierra	0,04769 mg/kg	

**8.2. Controles de la exposición****Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Protección de los ojos/la cara**

Llevar equipo de protección para los ojos/la cara.

**Protección de las manos**

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

**Protección cutánea**

Uso de indumentaria de protección.

**Protección respiratoria**

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

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	Pasta	
Color:		
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 5 de 9

Punto de inflamación:	no aplicable
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado
pH:	no determinado
Solubilidad en agua:	El ensayo no es necesario, ya que se sabe que la sustancia es insoluble en agua.
Solubilidad en otros disolventes	
no determinado	
Coefficiente de reparto	no determinado
n-octanol/agua:	
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	no determinado
Densidad de vapor relativa:	no determinado

**9.2. Otros datos****Información relativa a las clases de peligro físico**

## Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

## Propiedades comburentes

El producto no es: provocar incendios.

**Otras características de seguridad**

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

no determinado

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

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

**10.2. Estabilidad química**

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

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Se desconocen reacciones peligrosas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

ninguna

**10.5. Materiales incompatibles**

No hay información disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Se desconocen 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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**ATEmix calculado**

ATE (oral) 6120 mg/kg; ATE (cutánea) &gt; 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) &gt; 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) &gt; 5 mg/l

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 6 de 9

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72846-00-5	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid				
	oral	DL50 500 mg/kg	Rata	ECHA	OCDE 423
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación	Datos ausentes			
68909-20-6	1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata	supplier SDS	OCDE 401
13122-18-4	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%)				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata	supplier SDS	
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata	supplier SDS	

**Irritación y corrosividad**

Corrosión o irritación cutáneas: 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.

**Efectos sensibilizantes**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Contiene tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%). Puede provocar una reacción alérgica.

**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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**11.2. Información relativa a otros peligros****Indicaciones adicionales**

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1. Toxicidad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 7 de 9

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
72846-00-5	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >50 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	ECHA	OCDE 202
68909-20-6	1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >1000 mg/l	96 h	Danio rerio	supplier SDS	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >10000 mg/l	72 h	Scenedesmus subspicatus	supplier SDS	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	supplier SDS	
13122-18-4	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%)					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 7 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)	supplier SDS	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 0,51 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	ECHA	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	supplier SDS	

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

El producto no fue examinado.

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
13122-18-4	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%)				
	OCDE 301D	72%	28		
	Desintegración biológica fácil ( según criterios del OCDE )				

**12.3. Potencial de bioacumulación**

El producto no fue examinado.

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
72846-00-5	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid	2,57
13122-18-4	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%)	5,16

**12.4. Movilidad en el suelo**

El producto no fue examinado.

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

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

El producto no fue examinado.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

**12.7. Otros efectos adversos**

Noy hay información disponible.

**Indicaciones adicionales**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 8 de 9

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

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

Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.

**Código de identificación de residuo - Producto no utilizado**

180106 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); Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas; Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias; residuo peligroso

**Eliminación de envases contaminados**

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte****Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU o número ID:**

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

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

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

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

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

**14.4. Grupo de embalaje:**

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

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

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

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

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

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información reglamentaria de la UE**

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

**Legislación nacional**

Clase de peligro para el agua (D):

1 - ligeramente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

piel/sensibilización:

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

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

**SECCIÓN 16. Otra información**

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Luxatemp MaxProtect\_Catalyst Paste**

Fecha de revisión: 06.08.2024

Código del producto: G000026

Página 9 de 9

**Abreviaturas y acrónimos**

Org. Perox

Acute Tox: Toxicidad aguda

Skin Sens: Sensibilización cutánea

STOT RE: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

Aquatic Acute: Peligro agudo para el medio ambiente acuático

Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Para siglas y abreviaturas ver ECHA: Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química, capítulo R.20 (registro de términos y abreviaturas).

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

H242 Peligro de incendio en caso de calentamiento.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

EUH208 Contiene tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate (more than 32%). Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

**Indicaciones adicionales**

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

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