

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial: ROCLEAN**
  - **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**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**
- **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:**  
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:** suprimido

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 1 )

· **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:**

No se precisan medidas especiales.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **En caso de inhalación del producto:**

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes 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.

No existen más datos relevantes disponibles.

· **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.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 2 )

### · 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

- Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

### · 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** 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:** 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:

- El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones 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:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las 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 los ojos/la cara** Gafas de protección

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- **Datos generales**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Transparente

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

Nombre comercial: **ROCLEAN**

( se continua en página 3 )

· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado.
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	Indeterminado.
· <b>Inflamabilidad</b>	No aplicable.
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	Indeterminado.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH a 20 °C</b>	8
· <b>Viscosidad:</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,16 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

· <b>9.2 Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Agua:</b>	75,0 %
· <b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

Nombre comercial: ROCLEAN

( se continua en página 4 )

- |  |           |
|--|-----------|
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | 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 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 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:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

ES

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

Nombre comercial: **ROCLEAN**

( se continua en página 5 )

### 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**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

### 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.  
Para un posible reciclaje, contactar organismos procesadores de desechos industriales.

- **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 sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

- **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 o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

Nombre comercial: **ROCLEAN**

( se continua en página 6 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · 14.4 Grupo de embalaje<br>· ADR, IMDG, IATA                                | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:<br>· Contaminante marino:            | 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. |
| · "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
- 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)  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- 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

- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo
- Persona de contacto: Regulatory affairs
- Interlocutor: msds@gc.dental
- Fecha de la versión anterior: 02.12.2022
- Número de la versión anterior: 2
- 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

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 02.12.2022

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.12.2022

**Nombre comercial: ROCLEAN**

( se continua en página 7 )

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

**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.