

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 1 de 8

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

TempoCem_E-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**

Skin Irrit. 2; H315
 Eye Irrit. 2; H319
 Skin Sens. 1; H317

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Componentes determinantes del peligro para el etiquetado**

eugenol

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:**Indicaciones de peligro**

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P280	Llevar guantes de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 2 de 8

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

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

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
97-53-0	eugenol			30 - < 35 %
	202-589-1			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H302 H315 H319 H317			
57-15-8	Chlorbutanol			1 - < 5 %
	200-317-6			
	Acute Tox. 4; H302			

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		
97-53-0	202-589-1	eugenol	30 - < 35 %
	oral: DL50 = 1930 mg/kg		
57-15-8	200-317-6	Chlorbutanol	1 - < 5 %
	dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = 510 mg/kg		

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

Proporcionar aire fresco. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Es necesario un tratamiento médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber 1 vaso de 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.

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 3 de 8

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje protección total.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. 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**

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. 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 inmediatamente ropa contaminada y mojada. Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. 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.

7.3. Usos específicos finales

sólo para uso dental

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Datos adicionales sobre valores límites**

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 4 de 8

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

Gafas de protección herméticas.

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:	marrón	
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
Punto de inflamación:		no aplicable
Temperatura de auto-inflamación:		no determinado
Temperatura de descomposición:		no determinado
pH:		no determinado
Solubilidad en agua:		prácticamente insoluble
Solubilidad en otros disolventes		no determinado
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor:		no determinado
Densidad (a 23 °C):		1,073 g/cm ³
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

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 5 de 8

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) 5362 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico					
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método	
97-53-0	eugenol					
	oral	DL50 1930 mg/kg	Rata	supplier SDS		
57-15-8	Chlorbutanol					
	oral	DL50 510 mg/kg	Rata	supplier SDS		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata	supplier SDS		

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (eugenol)

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.

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 6 de 8

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 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.

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
97-53-0	eugenol					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 13 mg/l	96 h	Danio rerio	ECHA	OECD 203
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 1,13 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	ECHA	OCDE 202

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
57-15-8	Chlorbutanol				
	OCDE 301E	88%	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
97-53-0	eugenol	1,83
57-15-8	Chlorbutanol	2,16

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

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

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

Ficha de datos de seguridad

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 7 de 8

Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. 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

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

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.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Número ONU o número ID:**

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

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).

Clase de peligro para el agua (D):

2 - claramente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la piel/sensibilización:

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

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

TempoCem_E-Paste

Fecha de revisión:

Código del producto: G000044

Página 8 de 8

Abreviaturas y acrónimos

Acute Tox: Toxicidad aguda

Skin Irrit: Irritación cutánea

Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

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 terminos y abreviaturas).

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**[CLP]**

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.

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.)