

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

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**

TempoCem NE\_NE-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**

Eye Dam. 1; H318  
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**

Ácido maleico

**Palabra de advertencia:** Peligro

**Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.

**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.  
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.

**2.3. Otros peligros**

Noy hay información disponible.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 2 de 9

**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)			
110-16-7	Ácido maleico			5 - < 10 %
	203-742-5	607-095-00-3	01-2119431592-43	
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H312 H302 H315 H318 H317 H335			
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid			1 - < 5 %
	205-130-3		01-2120227851-58	
	Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2; H302 H319			
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		
110-16-7	203-742-5	Ácido maleico	5 - < 10 %
	dérmica: DL50 = 1560 mg/kg; oral: DL50 = 708 mg/kg Skin Sens. 1; H317: >= 0,1 - 100		
134-11-2	205-130-3	2-ethoxybenzoic acid	1 - < 5 %
	dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >300 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 inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

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

Noy 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**

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 3 de 9

**Medios de extinción adecuados**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

**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**

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal.

**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.

**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 NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 4 de 9

**8.2. Controles de la exposición****Controles técnicos apropiados**

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

**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
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor:		no determinado
Densidad:		1,017 g/cm <sup>3</sup>
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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 5 de 9

**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) 5611 mg/kg; ATE (cutánea) 31200 mg/kg; ATE (inhalación vapor) &gt; 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) &gt; 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
110-16-7	Ácido maleico				
	oral	DL50 708 mg/kg	Rata	ECHA	
	cutánea	DL50 1560 mg/kg	Conejo	ECHA	
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid				
	oral	DL50 >300 mg/kg	Rata	ECHA	
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata	ECHA	
57-15-8	Chlorbutanol				
	oral	DL50 510 mg/kg	Rata	supplier SDS	
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata	supplier SDS	

**Irritación y corrosividad**

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

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efectos sensibilizantes**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (Ácido maleico)

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 6 de 9

**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 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
110-16-7	Ácido maleico					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 75 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus (perca)	ECHA	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l 74,35	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	supplier SDS	OCDE 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l 42,81	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	ECHA	

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

El producto no fue examinado.

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
110-16-7	Ácido maleico				
	OCDE 301B	97,08	28		
	Desintegración biológica fácil ( según criterios del OCDE )				
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid				
	OCDE 301D	70,3%	28		
	Desintegración biológica fácil ( según criterios del OCDE )				
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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 7 de 9

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

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
110-16-7	Ácido maleico	-0,34
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid	1,295
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**

Noy 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****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 marítimo (IMDG)****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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 8 de 9

**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.

**14.2. 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.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**PELIGROSO PARA EL MEDIO  
AMBIENTE:

No

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No hay información disponible.

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

no aplicable

**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**

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

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:Clase de peligro para el agua (D):  
Reabsorción a través de la  
piel/sensibilización:Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica  
del trabajo juvenil (94/33/CE).

2 - claramente peligroso para el agua

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 NE\_NE-Paste**

Fecha de revisión:

Código del producto: G000043

Página 9 de 9

**Abreviaturas y acrónimos**

Acute Tox: Toxicidad aguda

Skin Irrit: Irritación cutánea

Eye Dam: Lesiones oculares graves

Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

STOT SE: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)

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

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).

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

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

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Eye Dam. 1; H318	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.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

**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.)*