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

#### Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 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

Flairesse Gel

## 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-

Fax: +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

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

#### 2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

## 3.2. Mezclas

## Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico				
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH		
	Clasificación (Reglamento (CE)	n.º 1272/2008)			
7681-49-4	Fluoruro de sodio			1 - < 5 %	
	231-667-8	009-004-00-7	01-2119539420-47		
	Acute Tox. 3, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H301 H315 H319 EUH032				
7664-38-2	Ácido fosfórico			1 - < 5 %	
	231-633-2	015-011-00-6	01-2119485924-24		
	Met. Corr. 1, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B; H290 H302 H314				

E - es

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

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

	Flairesse Gel	
Fecha de revisión:	Código del producto: G000033	Página 2 de 9

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			
7681-49-4	231-667-8	67-8 Fluoruro de sodio		
	dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = 148,5 mg/kg			
7664-38-2	231-633-2 Ácido fosfórico		1 - < 5 %	
	oral: DL50 = 1250 mg/kg Skin Corr. 1B; H314: >= 25 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 10 - < 25 Eye Irrit. 2; H319: >= 10 - < 25			

#### 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

Lavar abundantemente con agua.

#### En caso de contacto con los ojos

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

#### En caso de ingestión

NO provocar el vómito.

#### 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

## 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

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 equipamento 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.

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

#### Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 Página 3 de 9

#### 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. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. 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

## Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
7664-38-2	Ácido ortofosfórico	-	1		VLA-ED	
		_	2		VLA-EC	
80-56-8	alfa-pineno	20	113		VLA-ED	
127-91-3	beta-pineno	20	113		VLA-ED	
5989-27-5	d-Limoneno	30	168		VLA-ED	

#### Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico					
Tipo de DNEL		Via de exposición	Efecto	Valor		
7664-38-2	Ácido fosfórico					
Trabajador DNEL, agudo		por inhalación	local	2 mg/m³		
Trabajador DNEL, largo plazo		por inhalación	local	1 mg/m³		
Consumidor DNEL, largo plazo		por inhalación	local	0,73 mg/m³		

#### 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

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

#### Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 Página 4 de 9

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: líquido/a
Color: varios
Olor: característico

Punto de fusión/punto de congelación:

Punto de ebullición o punto inicial de

no determinado
no determinado

ebullición e intervalo de ebullición:

no determinado Inflamabilidad: Límite inferior de explosividad: no determinado Límite superior de explosividad: no determinado Punto de inflamación: no aplicable Temperatura de auto-inflamación: no determinado no determinado Temperatura de descomposición: 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

Coeficiente de reparto no determinado

n-octanol/agua:

Presión de vapor:

Densidad:

Densidad de vapor relativa:

no determinado

no determinado

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 recciones peligrosas.

## 10.2. Estabilidad química

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

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

#### Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 Página 5 de 9

Se desconocen reacciones peligrosas.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

#### 10.5. Materiales incompatibles

Noy 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) 5030 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	Nombre químico					
	Vía de exposición	Dosis		Especies	Fuente	Método	
7681-49-4	Fluoruro de sodio	Fluoruro de sodio					
	oral	DL50 mg/kg	148,5	Rata	supplier SDS		
	cutánea	DL50 mg/kg	>2000	Rata	ECHA		
7664-38-2	Ácido fosfórico						
	oral	DL50 mg/kg	1250	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.

## 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) Nº 1272/2008 [CLP].

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

#### Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 Página 6 de 9

# 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		
7681-49-4	Fluoruro de sodio								
	Toxicidad aguda para los peces	CL50	925 mg/l	96 h	Gambusia affinis (Gambusia affinis)	supplier SDS			
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r	850 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	supplier SDS			
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50	338 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	supplier SDS			
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50 mg/l ( )	2930	3 h	Lodo activado	supplier SDS			
7664-38-2	Ácido fosfórico								
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	> 100	72 h	Desmodesmus subspicatus	SDS	OECD 201		
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	> 100		Daphnia magna (pulga acuática grande)	SDS	OECD 202		
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50 mg/l ( )	>1000	3 h	Lodo activado	ECHA			

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

# 12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

#### 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.

## 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.

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

#### Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 Página 7 de 9

#### 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

T	4 4	(ADD/DID)
Transporte	terrestre	(ADR/RID)

14.1. Número ONU o número ID: El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

aplicables.

<u>14.2. Designación oficial de</u> El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

transporte de las Naciones Unidas: aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

transporte: aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:** El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

transporte:

14.1. Número ONU o número ID: El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

aplicables.

<u>14.2. Designación oficial de</u> El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el 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)

transporte de las Naciones Unidas:

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

<u>transporte de las Naciones Unidas:</u> aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte

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 No

AMBIENTE:

#### 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

E - es

Información reglamentaria de la UE

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

Flairesse Gel

Fecha de revisión: Código del producto: G000033 Página 8 de 9

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Directiva 2010/75/UE sobre 0,027 %

emisiones industriales:

Directiva 2004/42/CE sobre COV en 0.027 %

pinturas y barnices:

Datos según la Directiva 2012/18/UE No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

(SEVESO III):

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

#### 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

## Abreviaturas y acrónimos

Met. Corr: Corrosivos para los metales Flam. Liq: Líquidos inflamables Acute Tox: Toxicidad aguda Asp. Tox: Peligro por aspiración Skin Corr: Corrosión cutánea Skin Irrit: Irritación cutánea Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

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
VOC: Volatile Organic Compounds
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).

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

	Flairesse Gel	
Fecha de revisión:	Código del producto: G000033	Página 9 de 9

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

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
LIGAE	Drovens irritación outánes

H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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.)