

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

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\_ZnO-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**Aquatic Acute 1; H400  
Aquatic Chronic 1; H410

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

**2.2. Elementos de la etiqueta****Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Palabra de advertencia:** Atención**Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

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

**Consejos de prudencia**P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.**Etiquetado especial de determinadas mezclas**

Contiene &lt; 1 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

**2.3. Otros peligros**

Noy hay información disponible.

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

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

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)			
1314-13-2	Óxido de cinc			85 - < 90 %
	215-222-5	030-013-00-7	01-2119463881-32	
	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; 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		
1314-13-2	215-222-5	Óxido de cinc	85 - < 90 %
	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**

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

**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

**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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 3 de 9

**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. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

**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	
9005-25-8	Almidón	-	10		VLA-ED	
1314-13-2	Óxido de cinc, fracción respirable	-	2		VLA-ED	
		-	10		VLA-EC	

**Valores DNEL/DMEL**

N.º CAS	Agente químico	Vía de exposición	Efecto	Valor
1314-13-2	Óxido de cinc			
	Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	5 mg/m³
	Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	local	0,5 mg/m³
	Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	83 mg/kg pc/día
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol			
	Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	3,5 mg/m³
	Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	0,5 mg/kg pc/día

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 4 de 9

**Valores PNEC**

N.º CAS	Agente químico	Valor
Compartimento medioambiental		
1314-13-2	Óxido de cinc	
Agua dulce		0,0206 mg/l
Agua marina (emisiones intermitentes)		0,0061 mg/l
Sedimento de agua dulce		117,8 mg/kg
Sedimento marino		56,5 mg/kg
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales		0,1 mg/l
Tierra		35,6 mg/kg
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:	blanquecino	
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

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 5 de 9

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 n-octanol/agua:	no determinado
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	3,393 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.

Inflamabilidad ulterior:

Sin combustión automantenida

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**

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) &gt; 2000 mg/kg; ATE (cutánea) &gt; 2000 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
1314-13-2	Óxido de cinc				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata	supplier SDS/ ECHA	OCDE 401

**Irritación y corrosividad**

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 6 de 9

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) N° 1272/2008 [CLP].

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

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
1314-13-2	Óxido de cinc					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	0,169	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)	ECHA
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	0,136	72 h	Selenastrum capricornutum	supplier SDS OCDE 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	0,413	48 h	Cediodapnia spec	supplier SDS
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50 mg/l ( )	>1000	3 h	Lodo activado	supplier SDS OCDE 209

**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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 7 de 9

**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)**

<b>14.1. Número ONU o número ID:</b>	UN 3082
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalaje:</b>	III
Etiquetas:	9
	
Código de clasificación:	M6
Disposiciones especiales:	274 335 375 601
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1
Categoría de transporte:	3
N.º de peligro:	90
Clave de limitación de túnel:	-

**Transporte marítimo (IMDG)**

<b>14.1. Número ONU o número ID:</b>	UN 3082
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalaje:</b>	III
Etiquetas:	9
	
Disposiciones especiales:	274 335 969

**Ficha de datos de seguridad**

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

**TempoCem\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 8 de 9

Cantidad limitada (LQ): 5 L  
 Cantidad liberada: E1  
 EmS: F-A, S-F

**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Número ONU o número ID:** UN 3082  
**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:** 9  
**14.4. Grupo de embalaje:** III  
 Etiquetas: 9



Disposiciones especiales: A97 A158 A197 A215  
 Cantidad limitada (LQ) Passenger: 30 kg G  
 Passenger LQ: Y964  
 Cantidad liberada: E1  
 IATA Instrucción de embalaje - Passenger: 964  
 IATA Cantidad máxima - Passenger: 450 L  
 IATA Instrucción de embalaje - Cargo: 964  
 IATA Cantidad máxima - Cargo: 450 L

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Noy 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**

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): E1 Peligroso para el medio ambiente acuático

**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

**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\_ZnO-Paste**

Fecha de revisión: 10.07.2024

Código del producto: G000042

Página 9 de 9

**Abreviaturas y acrónimos**

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 terminos y abreviaturas).  
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
 (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 EmS: Emergency Schedules  
 MFAG: Medical First Aid Guide  
 IATA: International Air Transport Association  
 ICAO: International Civil Aviation Organization

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

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Aquatic Acute 1; H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1; H410	Método de cálculo

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

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**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.)*