



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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

SECCION 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: DETARTRINE**
 - **Número del artículo / fórmula : 323S**
- **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 producto dental**
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)

SECCION 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**
 - **Datos adicionales:**
EUH208 Contiene trans-p-Menthan-3-one. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT: No aplicable.**

SECCION 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
 - **Descripción: Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.**

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Número de clasificación: 603-002-00-5 RTECS: KQ 6300000 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319	≤2,5%
---	--------	--	-------

- **SVHC -**

(continua en página 2)



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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

Nombre comercial: DETARTRINE

(continua en página 1)

· Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCION 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de contacto los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** 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.

SECCION 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCION 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **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 que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrin).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

SECCION 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** 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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos

(continua en página 3)

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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

Nombre comercial: DETARTRINE

(continúa en página 2)

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCION 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver capítulo 7.

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 14808-60-7 cuarzo (SiO₂) (50-100%)

LEP (ES) Valor de larga duración: 0,05 mg/m³
*Fracción resp:n,d,y

BOELV (EU) Valor de larga duración: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

CAS: 56-81-5 glicerol (25-50%)

LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³

CAS: 64-17-5 etanol (≤2,5%)

LEP (ES) Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm
s

CAS: 9005-25-8 almidón (<1%)

LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³

CAS: 1310-58-3 Hydroxyde de Potassium (<0,1%)

LEP (ES) Valor de corta duración: 2 mg/m³

· **DNEL**

CAS: 64-17-5 etanol

Dermal DNEL Worker long-term systemic 343 mg/kg bw/d

Inhalatorio DNEL Worker long-term systemic 950 mg/m³

DNEL Worker acute/short-term local effects 19 mg/m³

· **PNEC**

CAS: 64-17-5 etanol

PNEC STP 0,72 mg/L

PNEC aqua (fresh water) 0,96 mg/L

PNEC aqua (marine water) 0,79 mg/L

PNEC sediment (fresh water) 3,6 mg/kg

PNEC sediment (marine water) 2,9 mg/kg

PNEC soil 0,63 mg/kg

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

(continúa en página 4)

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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

Nombre comercial: DETARTRINE

(continua en página 3)

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

· **Material de los guantes** Caucho butílico

· **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCION 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Pastoso

Color: Rosa

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de ignición:** 400 °C

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:** 0,1 hPa

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco o no mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

(continua en página 5)



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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

Nombre comercial: DETARTRINE

(continua en página 4)

· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCION 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.

SECCION 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **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:**CAS: 64-17-5 etanol**

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
- **Efectos CMR (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.

SECCION 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

· Toxicidad acuática:**CAS: 64-17-5 etanol**

EC50 72h	275 mg/l (Algae)
EC50 48h	12.340 mg/l (daphnia)
EC50 96h	13.000 mg/l (fish)

(continua en página 6)

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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

Nombre comercial: DETARTRINE

(continua en página 5)

- **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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCION 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCION 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · 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 |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCION 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

(continua en página 7)



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

fecha de impresión 09.04.2018

Número de versión 5

Revisión: 09.04.2018

Nombre comercial: DETARTRINE

(continúa en página 6)

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCION 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Frases relevantes*H225 Líquido y vapores muy inflamables.**H319 Provoca irritación ocular grave.***· Abreviaturas y acrónimos:***ADR: Accord européen sur le transport 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**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)**PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**SVHC: Substances of Very High Concern**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

ES