

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 1 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Uso odontológico
Yeso para uso en el laboratorio dental.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **MADESPA, S.A.**
Dirección: Calle Río Jarama, 120
Población: Toledo
Provincia: Toledo
Teléfono: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Teléfono de emergencia: 925 241 025 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 07:00-15:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 7778-18-9 N. CE: 231-900-3 N. registro: 01-2119444918-26-XXXX	[1] sulfato de calcio	75 - 100 %	-	-
N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5 N. registro: 01-2119489379-17-XXXX	[1] dióxido de titanio	0 - 2.5 %	-	-

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 2 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

(*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.
[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 3 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
sulfato de calcio	7778-18-9	España [1]	Ocho horas		10
			Corto plazo		
dióxido de titanio	13463-67-7	España [1]	Ocho horas		10
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2016.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
dióxido de titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 4 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Uso odontológico Yeso para uso en el laboratorio dental.
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Polvo inodoro de color característico

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: > 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 5 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel. Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
dióxido de titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Oral	LD50	Rata	>10000 mg/Kg
	Cutánea			
	Inhalación	LC50	Rata	>6.82 mg/l (4 horas)

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 6 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
dióxido de titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Peces	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Invertebrados acuáticos			
	Plantas acuáticas			

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 7 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versión: 5

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 8 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5
Revision date: 17/10/2016

Page 1 of 7
Print date: 17/10/2016

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING.

1.1 Product identifier.

Product Name: PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO

1.2 Relevant identified uses of the mixture and uses advised against.

For dental use
Gypsum for dental laboratory.

Uses advised against:

Uses other than those recommended.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet.

Company: **MADESPA, S.A.**
Address: Calle Río Jarama, 120
City: Toledo
Province: Toledo
Telephone: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com
Web: www.madespa.com

1.4 Emergency telephone number: 925 241 025 (Only available during office hours; Monday-Friday; 07:00-15:00)

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION.

2.1 Classification of the mixture.

The product is not classified as hazardous within the meaning of Regulation (EU) No 1272/2008.

2.2 Label elements.

2.3 Other hazards.

In normal use conditions and in its original form, the product itself does not involve any other risk for health and the environment.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS.

3.1 Substances.

Not Applicable.

3.2 Mixtures.

Substances posing a danger to health or the environment in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008, assigned a Community exposure limit in the workplace, and classified as PBT/vPvB or included in the Candidate List:

Identifiers	Name	Concentrate	(*)Classification - Regulation (EC) No 1272/2008	
			Classification	specific concentration limit
CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5 Registration No: 01-2119489379-17-XXXX	[1] titanium dioxide	0 - 2.5 %	-	-

(*) The complete text of the H phrases is given in section 16 of this Safety Data Sheet.

[1] Substance with a Community workplace exposure limit (see section 8.1).

SECTION 4: FIRST AID MEASURES.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5
Revision date: 17/10/2016

Page 2 of 7
Print date: 17/10/2016

4.1 Description of first aid measures.

Due to the composition and type of the substances present in the product, no particular warnings are necessary.

Inhalation.

Take the victim into open air; keep them warm and calm. If breathing is irregular or stops, perform artificial respiration. Do not administer anything orally. If unconscious, place them in a suitable position and seek medical assistance.

Eye contact.

If wearing contact lenses, remove them. Wash eyes with plenty of clean and cool water for at least 10 minutes while pulling eyelids up, and seek medical assistance.

Skin contact.

Remove contaminated clothing. Wash skin vigorously with water and soap or a suitable skin cleaner. **NEVER** use solvents or thinners.

Ingestion.

If accidentally ingested, seek immediate medical attention. Keep calm. **NEVER** induce vomiting.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

No known acute or delayed effects from exposure to the product.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

In case of doubt or when symptoms of feeling unwell persist, get medical attention. Never administer anything orally to persons who are unconscious.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES.

5.1 Extinguishing media.

Recommended extinguishing methods.

Extinguisher powder or CO₂. In case of more serious fires, also alcohol-resistant foam and water spray. Do not use a direct stream of water to extinguish.

5.2 Special hazards arising from the mixture.

Special risks.

Fire can cause thick, black smoke. As a result of thermal decomposition, dangerous products can form: carbon monoxide, carbon dioxide. Exposure to combustion or decomposition products can be harmful to your health.

5.3 Advice for firefighters.

Use water to cool tanks, cisterns, or containers close to the heat source or fire. Take wind direction into account. Prevent the products used to fight the fire from going into drains, sewers, or waterways.

Fire protection equipment.

According to the size of the fire, it may be necessary to use protective suits against the heat, individual breathing equipment, gloves, protective goggles or facemasks, and gloves.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES.

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.

For exposure control and individual protection measures, see section 8.

6.2 Environmental precautions.

Product not classified as hazardous for the environment, avoid spillage as much as possible.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up.

The contaminated area should be immediately cleaned with an appropriate de-contaminator. Pour the decontaminator on the remains in an opened container and let it act various days until no further reaction is produced.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5
Revision date: 17/10/2016

Page 3 of 7
Print date: 17/10/2016

6.4 Reference to other sections.

For exposure control and individual protection measures, see section 8.

For later elimination of waste, follow the recommendations under section 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE.

7.1 Precautions for safe handling.

The product does not require special handling measures, the following general measures are recommended:

For personal protection, see section 8. Never use pressure to empty the containers. They are not pressure-resistant containers.

In the application area, smoking, eating, and drinking must be prohibited.

Follow legislation on occupational health and safety.

Keep the product in containers made of a material identical to the original.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

The product does not require special storage measures.

As general storage measures, sources of heat, radiation, electricity and contact with food should be avoided.

Keep away from oxidising agents and from highly acidic or alkaline materials.

Store the containers between 5 and 35° C, in a dry and well-ventilated place.

Store according to local legislation. Observe indications on the label.

The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Specific end use(s).

Not available.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION.

8.1 Control parameters.

Work exposure limit for:

Name	CAS No.	Country	Limit value	ppm	mg/m ³
titanium dioxide	13463-67-7	United Kingdom [1]	Eight hours		10 (total inhalable) 4 (respirable)
			Short term		

[1] According Limit Value (IOELV) list in 2nd Indicative Occupational Exposure adopted by Health and Safety Executive.

The product does NOT contain substances with Biological Limit Values.

Concentration levels DNEL/DMEL:

Name	DNEL/DMEL	Type	Value
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.

8.2 Exposure controls.

Measures of a technical nature:

Provide adequate ventilation, which can be achieved by using good local exhaust-ventilation and a good general exhaust system.

Concentration:	100 %
Uses:	For dental use Gypsum for dental laboratory.
Breathing protection:	
If the recommended technical measures are observed, no individual protection equipment is necessary.	
Hand protection:	
If the product is handled correctly, no individual protection equipment is necessary.	

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5

Revision date: 17/10/2016

Page 4 of 7

Print date: 17/10/2016

Eye protection:

If the product is handled correctly, no individual protection equipment is necessary.

Skin protection:

PPE: Work footwear.

Characteristics: «CE» marking, category II.

CEN standards: EN ISO 13287, EN 20347

Maintenance: This product adapts to the first user's foot shape. That is why, as well as for hygienic reasons, it should not be used by other people.

Observations: Work footwear for professional use includes protection elements aimed at protecting users against any injury resulting from an accident

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES.

9.1 Information on basic physical and chemical properties.

Appearance: Odourless powder with characteristic colour

Colour: Blanco

Odour: Inodoro

Odour threshold: N.A./N.A.

pH: N.A./N.A.

Melting point: N.A./N.A.

Boiling Point: N.A./N.A.

Flash point: > 60 °C

Evaporation rate: N.A./N.A.

Inflammability (solid, gas): N.A./N.A.

Lower Explosive Limit: N.A./N.A.

Upper Explosive Limit: N.A./N.A.

Vapour pressure: N.A./N.A.

Vapour density: N.A./N.A.

Relative density: N.A./N.A.

Solubility: N.A./N.A.

Liposolubility: N.A./N.A.

Hydrosolubility: N.A./N.A.

Partition coefficient (n-octanol/water): N.A./N.A.

Auto-ignition temperature: N.A./N.A.

Decomposition temperature: N.A./N.A.

Viscosity: N.A./N.A.

Explosive properties: N.A./N.A.

Oxidizing properties: N.A./N.A.

N.A./N.A. = Not Available/Not Applicable due to the nature of the product

9.2 Other information.

Pour point: N.A./N.A.

Blink: N.A./N.A.

Kinematic viscosity: N.A./N.A.

N.A./N.A. = Not Available/Not Applicable due to the nature of the product

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY.

10.1 Reactivity.

The product does not present hazards by their reactivity.

10.2 Chemical stability.

Stable under the recommended handling and storage conditions (see section 7).

10.3 Possibility of hazardous reactions.

The product does not present possibility of hazardous reactions.

10.4 Conditions to avoid.

Avoid any improper handling.

10.5 Incompatible materials.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5
Revision date: 17/10/2016

Page 5 of 7
Print date: 17/10/2016

Keep away from oxidising agents and from highly alkaline or acidic materials in order to prevent exothermic reactions.

10.6 Hazardous decomposition products.

No decomposition if used for the intended uses.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION.

11.1 Information on toxicological effects.

Repeated or prolonged contact with the product can cause the elimination of oil from the skin, giving rise to non-allergic contact dermatitis and absorption of the product through the skin.

Splatters in the eyes can cause irritation and reversible damage.

Toxicological information about the substances present in the composition.

Name	Acute toxicity			
	Type	Test	Kind	Value
titanium dioxide CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5	Oral	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Dermal			
	Inhalation	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

a) acute toxicity;

Not conclusive data for classification.

b) skin corrosion/irritation;

Not conclusive data for classification.

c) serious eye damage/irritation;

Not conclusive data for classification.

d) respiratory or skin sensitisation;

Not conclusive data for classification.

e) germ cell mutagenicity;

Not conclusive data for classification.

f) carcinogenicity;

Not conclusive data for classification.

g) reproductive toxicity;

Not conclusive data for classification.

h) STOT-single exposure;

Not conclusive data for classification.

i) STOT-repeated exposure;

Not conclusive data for classification.

j) aspiration hazard;

Not conclusive data for classification.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION.

12.1 Toxicity.

Name	Ecotoxicity			
	Type	Test	Kind	Value

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5
Revision date: 17/10/2016

Page 6 of 7
Print date: 17/10/2016

titanium dioxide CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5	Fish	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Aquatic invertebrates			
	Aquatic plants			

12.2 Persistence and degradability.

No information is available about persistence and degradability of the product.

12.3 Bioaccumulative potencial.

No information is available regarding the bioaccumulation of the substances present.

12.4 Mobility in soil.

No information is available about the mobility in soil.
The product must not be allowed to go into sewers or waterways.
Prevent penetration into the ground.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment.

No information is available about the results of PBT and vPvB assessment of the product.

12.6 Other adverse effects.

No information is available about other adverse effects for the environment.

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS.

13.1 Waste treatment methods.

Do not dump into sewers or waterways. Waste and empty containers must be handled and eliminated according to current, local/national legislation.
Follow the provisions of Directive 2008/98/EC regarding waste management.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION.

Transportation is not dangerous. In case of road accident causing the product's spillage, proceed in accordance with point 6.

14.1 UN number.

Transportation is not dangerous.

14.2 UN proper shipping name.

Description:

ADR: Transportation is not dangerous.

IMDG: Transportation is not dangerous.

ICAO: Transportation is not dangerous.

14.3 Transport hazard class(es).

Transportation is not dangerous.

14.4 Packing group.

Transportation is not dangerous.

14.5 Environmental hazards.

Transportation is not dangerous.

14.6 Special precautions for user.

Transportation is not dangerous.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code.

Transportation is not dangerous.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Version: 5
Revision date: 17/10/2016

Page 7 of 7
Print date: 17/10/2016

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION.

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the mixture.

The product is not affected by the Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

The product is not affected by Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

The product is not affected by the procedure established Regulation (EU) No 649/2012, concerning the export and import of dangerous chemicals.

15.2 Chemical safety assessment.

There has been no evaluation a chemical safety assessment of the product.

SECTION 16: OTHER INFORMATION.

It is recommended that the product only be employed for the purposes advised.

Abbreviations and acronyms used:

CEN: European Committee for Standardization.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.

DNEL: Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.

EC50: Half maximal effective concentration.

PPE: Personal protection equipment.

LC50: Lethal concentration, 50%.

LD50: Lethal dose, 50%.

Key literature references and sources for data:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2015/830.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EU) No 1272/2008.

The information given in this Safety Data Sheet has been drafted in accordance with COMMISSION REGULATION (EU) 2015/830 of 28 May 2015 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

The information in this Safety Data Sheet on the Preparation is based on current knowledge and on current EC and national laws, as far as the working conditions of the users is beyond our knowledge and control. The product must not be used for purposes other than those that are specified without first having written instructions on how to handle. It is always the responsibility of the user to take the appropriate measures in order to comply with the requirements established by current legislation. The information contained in this Safety Sheet only states a description of the safety requirements for the preparation, and it must not be considered as a guarantee of its properties.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO

Versão: 5
Data de revisão: 17/10/2016



Página 1 de 7
Data de impressão: 17-10-2016

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO
FDS válida para todas embalagens do mesmo produto.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

uso odontológico
Gesso para utilização no laboratório dentário.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **MADESPA, S.A.**
Endereço: Calle Río Jarama, 120
População: Toledo
Distrito: Toledo
Telefone: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Número de telefone de emergência: 925 241 025 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 07:00-15:00)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da mistura.

O produto não é classificado como perigoso segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos do rótulo.

2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5 N. registo: 01-2119489379-17-XXXX	[1] titanium dioxide	0 - 2.5 %	-	-

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

[1] Substância à qual se aplica limite de exposição comunitário no local de trabalho (ver secção 8.1).

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO

Versão: 5
Data de revisão: 17/10/2016


Página 2 de 7
Data de impressão: 17-10-2016

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Devido à composição e à tipologia das substâncias presentes no produto, não são necessárias advertências específicas.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial. Não administrar nada pela boca. Se estiver inconsciente, colocá-lo numa posição adequada e procurar ajuda médica.

Contacto com os olhos.

Em caso de usar lentes de contacto, tirá-las. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. **NUNCA** utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. **NUNCA** provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Não são conhecidos efeitos agudos e tardios da exposição ao produto.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção recomendados.

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada. Não usar para a extinção jato direto de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versão: 5
Data de revisão: 17/10/2016

Página 3 de 7
Data de impressão: 17-10-2016

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reacção, num recipiente sem fechar.

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de protecção individual, ver secção 8.
Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

O produto não exige medidas de manuseamento especiais; recomendam-se as seguintes medidas gerais:
Para a protecção pessoal, ver secção 8. Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.
Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.
Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

O produto não exige medidas especiais de armazenamento.
Como condições gerais de armazenamento, devem-se evitar fontes de calor, radiações, electricidade e o contacto com alimentos.
Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos.
Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado.
Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta.
O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Não disponível.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

Limite de exposição durante o trabalho para:

Nome	N. CAS	País	Valor-limite	ppm	mg/m ³
titanium dioxide	13463-67-7	Portugal [1]	Oito horas	3,1	10
			Curta duração		

[1] De acordo com Português Padrão 1796 adotou pelo Instituto português de qualidade.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.
Níveis de concentração DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %
---------------	-------

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versão: 5
Data de revisão: 17/10/2016

Página 4 de 7
Data de impressão: 17-10-2016

Usos:	uso odontológico Gesso para utilização no laboratório dentário.
Proteção respiratória: Se as medidas técnicas recomendadas forem cumpridas, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção das mãos: Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção dos olhos: Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção da pele:	
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: Pó inodoro de cor característica
Cor: Branco
Odor: Inodoro
Limiar olfativo: N.D./N.A.
pH: N.D./N.A.
Ponto de fusão: N.D./N.A.
Ponto de Ebulição: N.D./N.A.
Ponto de inflamação: > 60 °C
Taxa de evaporação: N.D./N.A.
Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.
Limite inferior explosão: N.D./N.A.
Limite superior explosão: N.D./N.A.
Pressão de vapor: N.D./N.A.
Densidade do vapor: N.D./N.A.
Densidade relativa: N.D./N.A.
Solubilidade: N.D./N.A.
Lipossolubilidade: N.D./N.A.
Hidrossolubilidade: N.D./N.A.
Coeficiente de repartição (n-octanol/água): N.D./N.A.
Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.
Temperatura de decomposição: N.D./N.A.
Viscosidade: N.D./N.A.
Propriedades explosivas: N.D./N.A.
Propriedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

Ponto de Fluidez: N.D./N.A.
Cintilação: N.D./N.A.
Viscosidade cinemática: N.D./N.A.
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO

Versão: 5
Data de revisão: 17/10/2016



Página 5 de 7
Data de impressão: 17-10-2016

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

Informação Toxicológica sobre as substâncias presentes na composição.

Nome	Toxicidade aguda			
	Tipo	Ensaio	Espécie	Valor
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Oral	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Cutânea			
	Inalação	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

a) Toxicidade aguda;

Dados não inclusivos para a classificação.

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Dados não inclusivos para a classificação.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não inclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versão: 5
Data de revisão: 17/10/2016

Página 6 de 7
Data de impressão: 17-10-2016

12.1 Toxicidade.

Nome	Ecotoxicidade			
	Tipo	Ensaio	Espécie	Valor
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Peixes	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Invertebrados aquáticos			
	Plantas aquáticas			

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.
Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.
Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.
Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO ORTO.EXTRA BLANCO



Versão: 5

Data de revisão: 17/10/2016

Página 7 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Recomenda-se que só utilize o produto para os usos previstos.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.

EC50: Concentração média eficaz.

EPI: Equipamento de proteção individual.

LC50: Concentração letal, 50%.

LD50: Dose Letal, 50%.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.