

EUGENOL - ART.11420/21/22



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : EUGENOL
Código del producto : ART.11420/21/22
UFI : JSY4-W058-300R-QK1A

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso odontológico profesional.

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

Denominación Social : PRODUITS DENTAIRES SA.
Dirección : Rue des Bosquets 18 .1800 .Vevey .Switzerland.
Teléfono : +41 21 921 26 31. Fax : .
info@pd-dental.com
https://pd-dental.com

1.4. Teléfono de emergencia : +41 21 921 26 31.

Sociedad/Organismo : .

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Irritación ocular, Categoría 2 (Eye Irrit. 2, H319).

Sensibilización cutánea, Categoría 1B (Skin Sens. 1B, H317).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

Esta mezcla no es peligrosa para el medioambiente. No existe ninguna amenaza conocida ni previsible para el medioambiente en las condiciones normales de uso.

2.2. Elementos de la etiqueta

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro :



GHS07

Palabra de advertencia :

ATENCIÓN

Identificadores del producto :

EC 202-589-1 EUGENOL

Indicaciones de peligro :

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319

Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia - Prevención :

P261

Evitar respirar los vapores.

P264

Lavar las manos concienzudamente tras la manipulación.

P280

Llevar guantes conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas.

Consejos de prudencia - Respuesta :

P302 + P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

EUGENOL - ART.11420/21/22

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P333 + P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas y conforme a la legislación vigente.

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene 'Sustancias extremadamente preocupantes' (SVHC) $\geq 0,1\%$ publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 57 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La mezcla no responde a los criterios aplicables a las mezclas PBT ni vPvB en conformidad con el anexo XIII de la reglamentación REACH (CE) n° 1907/2006.

La mezcla no contiene sustancias en cantidad igual o superior al 0.1 % con propiedades de alteración endocrina según los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o del Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.2. Mezclas****Composición :**

Identificación	Clasificación (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 97-53-0 EC: 202-589-1 EUGENOL	GHS07 Wng Skin Sens. 1B, H317 Eye Irrit. 2, H319		100%

Información sobre los componentes :

(Texto completo de las frases H: ver la sección 16)

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios**En caso de exposición por inhalación :**

En caso de inhalación masiva, trasladar al paciente al aire libre y consultar a un médico.

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados

Si aparece un dolor, rojeces o una molestia visual, consultar a un oftalmólogo

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

En caso de manifestación alérgica, consultar a un médico.

Cuando la zona contaminada es amplia y/o aparecen lesiones cutáneas, es necesario consultar a un médico o trasladar al paciente a un medio hospitalario.

Tener cuidado con los restos de producto que puedan quedar entre la piel y la ropa, el reloj, una joya.

Lavar la piel abundantemente con agua fría y jabón.

En caso de ingestión :

No hacerle absorber nada por la boca

En caso de ingestión, si la cantidad es poco importante (no más de un trago), enjuagar la boca con agua y consultar a un médico

Recurrir inmediatamente a un médico y mostrarle la etiqueta.

No inducir el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles.

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

No hay datos disponibles.

EUGENOL - ART.11420/21/22

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

En caso de incendio, utilizar :

- agua pulverizada o niebla de agua
- polvos BC
- dióxido de carbono (CO₂)
- espumas resistentes al alcohol

Medios de extinción inapropiados

En caso de incendio, no utilizar :

- chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Es obligatorio el uso de un equipo de respiración autónoma.

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

Para el personal de no primeros auxilios

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos

Para el personal de primeros auxilios

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vernicular, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar preferentemente con un detergente y evitar la utilización de disolventes

6.4. Referencia a otras secciones

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Seguir las indicaciones de almacenamiento que figuran en el embalaje o en las instrucciones de uso

Las personas con antecedentes de reacciones cutáneas tienen que adoptar todas las precauciones oportunas para utilizar el producto

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Evitar el contacto con los ojos y la piel

Prevención de incendios :

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

EUGENOL - ART.11420/21/22

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Evitar el contacto de la mezcla con los ojos y la piel.

Los envases abiertos deben volver a cerrarse cuidadosamente y almacenarse en posición vertical.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Guardar el producto en el envase original y respetar las temperaturas de almacenamiento especificadas en el envase, el prospecto y la caja

Almacenamiento

Seguir las indicaciones de almacenamiento que figuran en el embalaje o en las instrucciones de uso

Embalaje

Conservar siempre el producto en su embalaje original

7.3. Usos específicos finales

Leer las instrucciones de uso adjuntas

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Parámetros de control**

No hay datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición**Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual**

Pictograma(s) que indica la obligación de usar equipamiento de protección individual (EPI) :

**- Protección de ojos / rostro**

Evitar el contacto con los ojos

Se recomienda a quienes usen lentes de contacto que utilicen cristales correctores durante los trabajos donde pueden estar expuestos a vapores irritantes.

- Protección de las manos

Es obligatorio el uso de guantes conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas

- Protección corporal

Evitar el contacto con la piel.

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Estado físico**

Estado Físico :

Líquido Fluido

Color

Color

Amarillo pálido, que puede oscurecerse con el tiempo.

Olor

Umbral olfativo :

no precisado.

Punto de fusión

Punto/intervalo de fusión :

No concernido.

Punto de congelación

Punto/rango de congelamiento :

-7.5 °C (1 atm)

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Punto/intervalo de ebullición :

No concernido.

Inflamabilidad

Inflamabilidad (sólido, gas) :

no precisado.

Este material es combustible, pero no se inflama fácilmente.

EUGENOL - ART.11420/21/22

Límite superior e inferior de explosividad

Propiedades explosivas, límite inferior de explosividad (%) : no precisado.
Propiedades explosivas, límite superior de explosividad (%) : no precisado.

Punto de inflamación

Punto de inflamación : 124.00 °C.

Temperatura de auto-inflamación

Temperatura de autoinflamación : 380 °C.

Temperatura de descomposición

Punto/intervalo de descomposición : No concernido.

pH

PH (solución acuosa) : no precisado.
pH : No concernido.

Viscosidad cinemática

Viscosidad : 7.863 mm²/s at 25 °C
Viscosidad : 7 mm²/s <= v <= 14 mm²/s (40°C)

Solubilidad

Solubilidad en agua : Parcialmente soluble. 1,154 mg/l at 20 °C
Liposolubilidad : no precisado.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : 1.83 (pH value: 5.5, 30 °C)

Presión de vapor

Presión de vapor (50°C) : No concernido.

Densidad y/o densidad relativa

Densidad : 1.067 g/cm³

Densidad de vapor relativa

Densidad de vapor : no precisado.

9.2. Otros datos

Índice de refacción : 1.540 - 1.542

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No hay datos disponibles.

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay datos disponibles.

Miscibilidad

Miscibilidad : Ethanol

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.
No utilizar el producto con la fecha de caducidad vencida

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :
- el calor
- la exposición a la luz

10.5. Materiales incompatibles

Mantener lejos de :
- agentes oxidantes

EUGENOL - ART.11420/21/22**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

La descomposición térmica puede provocar/formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Puede ocasionar efectos reversibles en los ojos, tales como irritación ocular que es totalmente reversible al cabo de un período de observación de 21 días.

Puede ocasionar una reacción alérgica por contacto cutáneo.

11.1.1. Sustancias

No hay ninguna información toxicológica disponible sobre las sustancias.

11.1.2. Mezcla**Toxicidad aguda :**

Por vía oral : Nocivo en caso de ingestión.
DL50 = 1930 mg/kg

Lesiones oculares graves/irritación ocular :

Provoca una severa irritación de los ojos.

Opacidad corneal : 2 <= Score promedio < 3 y efectos totalmente reversibles al cabo de 21 días de observación
La clasificación de "irritante" basada en un valor extremo de pH está confirmada por pruebas de irritación.

Sensibilización respiratoria o cutánea :

Puede provocar una alergia cutánea.

Ensayo de estimulación local de los ganglios linfáticos : Sensibilizante.

Test de maximización en cobayos (GMPT : Guinea Pig Maximisation Test) : Sensibilizante.

Test de Buehler : Sensibilizante.

11.2. Información sobre otros peligros**Monografía(s) del CIRC (Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer) :**

CAS 97-53-0 : IARC Grupo 3 : El agente no es clasificable por su potencial carcinogénico para los seres humanos.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1. Toxicidad****12.1.1. Sustancias**

EUGENOL (CAS: 97-53-0)

Toxicidad para los peces : CL50 = 13 mg/l
Duración de exposición : 24 h

Toxicidad para los crustáceos : CE50 = 1.05 mg/l
Duración de exposición : 48 h

Toxicidad para las algas : CEr50 = 24 mg/l
Duración de exposición : 72 h

12.1.2. Mezclas

Toxicidad para los peces : Ningún efecto observado.
CL50 = 13 mg/l

EUGENOL - ART.11420/21/22

Duración de exposición : 24 h

Toxicidad para los crustáceos :

Ningún efecto observado.

CE50 = 1.05 mg/l

Duración de exposición : 48 h

Toxicidad para las algas :

Ningún efecto observado.

CEr50 = 24 mg/l

Duración de exposición : 72 h

12.2. Persistencia y degradabilidad**12.2.1. Sustancias**

EUGENOL (CAS: 97-53-0)

Biodegradación :

Se degrada rápidamente.

12.2.2. Mezclas

Biodegradación :

No se dispone de datos sobre la degradabilidad. La mezcla no se considera rápidamente degradable.

12.3. Potencial de bioacumulación**12.3.1. Sustancias**

EUGENOL (CAS: 97-53-0)

Coeficiente de reparto octanol/agua :

log K_{ow} = 1.83**12.3.2. Mezclas**

Coeficiente de reparto octanol/agua :

log K_{ow} = 1.83

No presenta potencial de bioconcentración.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

Residuos :

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclar o eliminar, según la legislación en vigor, a través de un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

14.1. Número ONU o número ID

-

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

14.4. Grupo de embalaje

-

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

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

-

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 relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2022/692 (ATP 18)

Información relativa al embalaje:

La mezcla está envasada en un embalaje que no excede los 125 ml.

Restricciones aplicadas en virtud del Título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):

La mezcla no contiene ninguna sustancia restringida según el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Precursores de explosivos:

La mezcla no incluye ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Disposiciones particulares :

No hay datos disponibles.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos :

LD50 : La dosis de una sustancia de prueba que resulta en un 50% de letalidad en un período de tiempo determinado.

LC50 : Concentración de una sustancia problema que resulta en un 50% de letalidad en un período determinado.

EUGENOL - ART.11420/21/22

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

ECr50 : La concentración efectiva de sustancia que causa una reducción del 50% en la tasa de crecimiento.

REACH : Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas

UFI : Identificador único de fórmula.

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS07 : Signo de exclamación

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.