

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: EUGENATE DESOBTURATOR

Código del producto : ART.11555 UFI : 3QY4-D0FU-T008-27F8

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

Sòlo para uso odontològico 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) nº 1272/2008 y sus adaptaciones.

Líquido inflamable, Categoría 3 (Flam. Liq. 3, H226).

Irritación cutánea, Categoría 2 (Skin Irrit. 2, H315).

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

Peligro por aspiración, Categoría 1 (Asp. Tox. 1, H304).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, Categoría 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro:









GHS09

GHS08

GHS02

GHS07

Palabra de advertencia:

PELIGRO

Identificadores del producto:

EC 232-433-8 ACEITE DE NARANJA

Indicaciones de peligro:

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia - Prevención :

P261 Evitar respirar los vapores.

P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes conforme a las normas de higiene aplicables a las

intervenciones odontológicas.

Consejos de prudencia - Respuesta:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE

TOXICOLOGIA/médico/...

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P331 NO provocar el vómito.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P391 Recoger el vertido.

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) >= 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: 8028-48-6	GHS02, GHS07, GHS08, GHS09		100%
EC: 232-433-8	Dgr		
	Flam. Liq. 3, H226		
ACEITE DE NARANJA	Asp. Tox. 1, H304		
	Skin Irrit. 2, H315		
	Skin Sens. 1, H317		
	Aquatic Chronic 2, H411		

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 transportar a la persona al air libre y mantenerla caliente y en reposo.

Si la persona está inconsciente, colocarla en posición lateral de seguridad. En todos los casos, consultar a un médico si es necesario un control y tratamiento sintomático en medio hospitalario.

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

En caso necesario llevar al paciente al oftalmólogo y mostrar la composición del producto.

Lavar bien con agua potable limpia durante 15 minutos manteniendo los párpados abiertos.

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 puendan 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

En caso de ingestión accidental, no dar de beber ni inducir el vómito. Trasladar inmediatamente a un medio hospitalario en una ambulancia con equipo médico. Mostrarle la etiqueta al médico.

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.

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

En caso de incendio, utilizar:

- dióxido de carbono (CO2)
- agua pulverizada o niebla de agua
- espuma

Impedir que los efluentes utilizados para la lucha contra el fuego penetren en desagües o cursos de agua

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

El personal de intervención deberá estar equipado de aparatos de protección respiratoria autónomos aislantes

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

Evitar la inhalación de vapores.

Para el personal de primeros auxilios

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

Evitar la inhalación de vapores.

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

En caso de vertido al suelo, recuperar el producto con un material absorbente y no combustible y después, lavar con abundante agua la superficie ensuciada

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

Las personas que tienen antecedentes de sensibilidad cutánea no deben, en ningún caso, manipular esta mezcla.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Prevención de incendios :

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados:

Para la protección individual, consultar la sección 8.

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

- 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

Naranja

Olor

Umbral olfativo: no precisado.

Punto de fusión

Punto/intervalo de fusión : No concernido.

Punto de congelación

Punto/rango de congelamiento : <-25 °C

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

Punto/intervalo de ebullición : No concernido.

Inflamabilidad

Inflamabilidad (sólido, gas): no precisado.

Límite superior e inferior de explosivida

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

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

Punto de inflamación

Punto de inflamación : 53.40 °C.

Temperatura de auto-inflamación

Temperatura de autoinflamación : 235 °C.

Temperatura de descomposición

Punto/intervalo de de descomposición : No concernido.

pН

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

Viscosidad cinemática

Viscosidad : $1.17 \text{ mm}^2\text{/s}$ at 20 °C Viscosidad : $v < 7 \text{ mm}^2\text{/s}$ (40°C)

Solubilidad

Solubilidad en agua : Parcialmente soluble. <=1,767 mg/l at 25 °C

Liposolubilidad : no precisado.

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : 2.78 - 4.88

Presión de vapor

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

Densidad y/o densidad relativa

Densidad : $0.846 \text{ g/cm}^3 \text{ at } 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Densidad de vapor relativa

Densidad de vapor : no precisado.

9.2. Otros datos

Índice de refacción : 1.470 - 1.476

% COV:

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

Cualquier aparato que pueda producir una llama o hacer que una superficie metálica alcance una elevada temperatura (quemadores, arcos eléctricos, hornos, etc.) será proscrita de los locales

Evitar:

- el calor
- las llamas y superficies calientes

10.5. Materiales incompatibles

Mantener lejos de :

- agentes oxidantes fuertes

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 lesiones cutáneas reversibles, tales como una inflamación de la piel o la formación de eritemas y de escaras o edemas, como consecuencia de una exposición de hasta cuatro horas.

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

No hay ninguna información toxicológica disponible sobre la mezcla.

11.2. Información sobre otros peligros

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Tóxico para los organismos acuáticos, ocasiona efectos a largo plazo.

Deberá evitarse toda circulación del producto en alcantarillas o cursos de agua

12.1. Toxicidad

12.1.2. Mezclas

No hay ninguna información disponible sobre la toxicidad acuática de la mezcla.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

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

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICAO/IATA por aire (ADR 2023 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2023 [64]).

14.1. Número ONU o número ID

1993

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

UN1993=LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.

(aceite de naranja)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

- Clasificación:



3

14.4. Grupo de embalaje

III

14.5. Peligros para el medio ambiente

- Materia peligrosa para el medio ambiente :



14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR/RID	Clase	Código	Cifra	Etiqueta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	3	F1	III	3	30	5 L	274 601	E1	3	D/E

]	IMDG	Clase	2°Etiq.	Cifra	LQ	Ems	Dispo.	EQ	Stowage Handling	Segregation
		3	-	III	5 L	F-E. S-E	223 274 955	E1	Category A	-

IATA	Clase	2°Etiq.	Cifra	Pasajero	Pasajero	Carguero.	Carguero	nota	EQ
	3	-	III	355	60 L	366	220 L	A3	E1
	3	-	III	Y344	10 L	-	-	A3	E1

Para las cantidades limitadas, véase la parte 2.7 del OACI/IATA y el capítulo 3.4 del ADR y del IMDG.

Para las cantidades exceptuadas, véase la parte 2.6 del OACI/IATA y el capítulo 3.5 del ADR y del IMDG.

Contaminante marino (IMDG 3.1.2.9):(aceite de naranja)

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

No hay datos disponibles.

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:

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Abreviaturas y acrónimos :

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.

GHS02: Llama

GHS07 : Signo de exclamación GHS08 : Peligro para la salud GHS09 : Medio ambiente

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico. vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable. SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.