

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

fecha de impresión 22.11.2012


Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** PHARMAETHYL
- **Número del artículo / fórmula :** 235S
- **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.)
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 EU Tel : 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
 Xi; Sensibilizante
R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**
Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".
¡Cuidado! El recipiente está bajo presión.
- **Sistema de clasificación:**
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE y/o según las respectivas leyes nacionales.
2008/58/CE (30eme ATP) ; 2009/2/CE (31eme ATP) ; 2006/8/CE
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**



(continua en página 2)

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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 1)

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

(S)-p-menta-1,8-diento

Frases-R:

43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Frases-S:

23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].

24 Evítase el contacto con la piel.

37 Úsense guantes adecuados.

51 Úsense únicamente en lugares bien ventilados.

61 Evítase su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Distintivo especial de determinados preparados:

Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítase exponerlo a temperaturas superiores a 50°C.

No perforar ni quemar, incluso después de usado

Contiene 3,4 % en masa de componentes inflamables .

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Caracterización química: Mezclas

Descripción: Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

Componentes peligrosos:

CAS: 115-10-6 EINECS: 204-065-8 Número de clasificación: 603-019-00-8	éter dimetílico F+ R12 Flam. Gas 1, H220; Press. Gas, H280	2,5-10%
CAS: 6485-40-1 EINECS: 229-352-5	l-p-menta-1(6),8-dien-2-ona Xn R22 Acute Tox. 4, H302	≤2,5%
CAS: 5989-54-8 EINECS: 227-815-6 Número de clasificación: 601-029-00-7	(S)-p-menta-1,8-diento Xi R38; Xi R43; N R50/53 R10 Flam. Liq. 3, H226; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤1%

Indicaciones adicionales:

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

(continua en página 3)

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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 2)

- Las personas desmayadas deben ser tendidas y transportadas de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **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.

SECCIÓN 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.

SECCIÓN 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:**
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:** Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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:**
Observar las prescripciones vigentes para el almacenamiento de envases con gas comprimido.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

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

(continua en página 4)

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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continúa en página 3)

· **8.1 Parámetros de control**

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

115-10-6 éter dimetílico (2,5-10%)

LEP (E) 1920 mg/m³, 1000 ppm
VLI

IOELV (EU) 1920 mg/m³, 1000 ppm

· **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:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Aerosol

Color: Según denominación del producto

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: -26°C

· **Punto de inflamación:** No aplicable, ya que se trata de un aerosol.

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

· **Temperatura de ignición:** No aplicable, ya que se trata de un aerosol.

(continúa en página 5)

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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continúa en página 4)

· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20°C:	5716 hPa
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Poco o no mezclable.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente: VOC (CE)	3,30 %
· 9.2 Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad**
- **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.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante

(continúa en página 6)

ES

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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 5)


SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.
nocivo para organismos acuáticos
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número UN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1950
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1950 AEROSOLES
- **IMDG** AEROSOLS
- **IATA** AEROSOLS, non-flammable
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR**
- 
- **Clase** 2 5A Gases
- **Etiqueta** 2.2

(continua en página 7)

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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 6)

· **IMDG, IATA**



· **Class** 2.2
· **Label** 2.2

· **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** Atención: Gases
· **Número Kemler:** -
· **Número EMS:** F-D,S-U

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**
· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L
· **Categoría de transporte** 3
· **Código de restricción del túnel** E

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN1950, AEROSOLES, 2.2

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

SECCIÓN 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**

- H220 Gas extremadamente inflamable.
- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- 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.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- R10 Inflamable.
- R12 Extremadamente inflamable.
- R22 Nocivo por ingestión.
- R38 Irrita la piel.
- R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

(continua en página 8)



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

fecha de impresión 22.11.2012

Número de versión 1

Revisión: 22.11.2012

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continúa en página 7)

R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

ES