

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

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

· 1.1 Identificador de producto

· **Nombre comercial:**
GC Tooth Mousse

Nanoforma

· 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** Agente auxiliar para tecnología dental

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

· **Fabricante/distribuidor:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Área de información:** Regulatory affairs

· 1.4 Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

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.

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Excepciones

El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).

· **Pictogramas de peligro** suprimido

· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Indicaciones de peligro**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

10 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 10 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 1)

- **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 Mezclas**
- **Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10-<25%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Dióxido de silicón Nanoforma: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie no tratada	1-<2,5%
CAS: 9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na) Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-<2,5%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Número de clasificación: 030-013-00-7	óxido de cinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

- **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**
- **Instrucciones generales:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.
- **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 2)

- **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 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

* SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **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**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 3)

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

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

56-81-5 glycerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

VLA(ED) VLA(ED): 10

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

VLA(ED) VLA(ED): 10

· **DNEL**

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

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

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

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

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de las manos** Guantes de protección

· **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.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

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

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 4)

· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	0,9 Vol %
· Superior:	0,0 Vol %
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de auto-inflamación:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	7
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	7631-86-9 Dióxido de silicón: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie no tratada

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	22,0 %
· Agua:	<57,1 %
· VOC (CE)	<76,3 g/l
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 5)

- | | |
|---------------------------------------|-----------|
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados | suprimido |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

7631-86-9 Dióxido de silicón

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

13463-67-7 dióxido de titanio

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

94-13-3	4-hidroxibenzoato de propilo	
---------	------------------------------	--

Lista II

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 6)

94-26-8 butil-4-hidroxibenzoato

Lista I; II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:

9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)

EC50/48h | 87,3 mg/l (daphnia magna)

· 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.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· 12.7 Otros efectos adversos

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiificación): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
nocivo para organismos acuáticos

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.

· Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
----------	--

18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
----------	---

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· Embalajes sin limpiar:

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 7)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

- Frases relevantes
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: GC_Tooth_Mousse

(se continua en página 8)

- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **Fecha de la versión anterior:** 03.10.2023
- **Número de la versión anterior:** 2
- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

- **Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.