

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad (CE) N° 1907/2006.

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

1.1. Identificador de producto:

ProphyCare Blue 250, paraben free (artikelnummer 731116)
 ProphyCare Green 170, paraben free (artikelnummer 731119)
 ProphyCare Red 120, paraben free (artikelnummer 731115)
 ProphyCare Yellow 40, paraben free (artikelnummer 731118)

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

Pasta limpiadora de dientes. Los productos sanitarios.

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

Directa AB
 Box 723 Tel. +46 850650575
 SE-194 27 Upplands Väsby
 Responsable de la ficha de seguridad (e-mail): info@directadental.com

1.4. Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Pasta irritante.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

2.2. Elementos de la etiqueta:



ATENCIÓN

H319: Provoca irritación ocular grave.
 P280: Llevar equipo de protección para los ojos.
 P337+P313: Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

2.3. Otros peligros:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a Anexo XIII).

Propiedades de alteración endocrina: Los ingredientes no se consideran disruptores endocrinos según los criterios del Reglamento 2023/707.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas:

Peso%	Denominación	N° CAS	N° CE	N° Índice	N° REACH-reg.	Clasificación	Nota
<5	Dióxido de titanio	13463-67-7	236-675-5	022-006-00-2	-	Carc. 2;H351i	1
1-<2	2-Fenoxietanol	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335	3
<1	Fluoruro de sodio	7681-49-4	231-667-8	009-004-00-7	-	Acute Tox. 3;H301 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 EUH032	4,5

- 1) La sustancia tiene un valor límite.
- 2) La clasificación como carcinógeno por inhalación se aplica solo a las mezclas en polvo que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, en forma de partículas o incorporado a partículas con un diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$.
- 3) ATE (Ingestión) = 1394 mg/kg
- 4) La sustancia tiene un valor límite de la UE.
- 5) ATE (Ingestión) = 52 mg/kg

Tenor de la(s) frase(s)-H – ver sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

Inhalación:	Llevar la persona al aire libre. Mantenerla en reposo. Consultar a un médico en caso de malestar.
Contacto con la piel:	Quitarse las prendas contaminadas. Lavar con agua y jabón abundantes. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.
Contacto con los ojos:	Lavar con mucha agua y solución salina fisiológica durante al menos 15 min. Se quitan posibles lentes de contacto, y se abre mucho el ojo. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.
Ingestión:	Enjuagar la boca y beber mucha agua. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Irritación de los ojos con enrojecimiento y dolor.

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

Muestre esta hoja de información sobre seguridad al médico o al servicio de urgencia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción:

El producto no es inflamable. Utilice agentes extintores adecuados contra el fuego circundante.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Non pertinente.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Observar las medidas de protección - ver la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales - ver la sección 12. En caso de penetración en cursos de agua, el suelo o los desagües, avisar a las autoridades competentes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Recogidos y manipulados como residuos químicos. Aclarar con agua. Tratamiento de derrames - ver sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones:

Ver lo anterior.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Evitar contacto con los ojos. Después de su uso lavar con abundante agua y jabón. Es necesario el acceso a agua y surtidor para el lavado de ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

En envase original bien cerrado, en lugar fresco y bien ventilado.

De forma segura, fuera del alcance de personas no autorizadas, lejos de productos alimenticios, comida, y similares.

7.3. Usos específicos finales:

Ver la sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control:

Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024:

	<u>TWA/VLA-ED</u>
Dióxido de titanio	10 mg/m ³ (8 horas)
Fluoruros inorgánicos, como F	2,5 mg/m ³ (8 horas)

DNEL/PNEC:

No CSR.

8.2. Controles de la exposición:

Controles técnicos apropiados: Ventile el área de fuga o derrame.

Protección personal:

Protección respiratoria: Normalmente no se requiere protección respiratoria.

Protección de las manos/cutánea: Emplear guantes de protección de nitrilo (EN 374). No ha sido posible encontrar datos de relativos al tiempo en que permanecen activos los ingredientes contenidos, por lo que se recomienda cambiar de guantes después de su uso.

Protección de los ojos: Usar gafas protectoras (EN ISO 16321-1) en caso de riesgo de salpicaduras.

Controles de exposición medioambiental: Ninguno.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta
Color:	Disponible en 4 colores: azul, verde, rojo y amarillo
Olor:	Menta
Punto de fusión/punto de congelación (°C):	No determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	No determinado
Inflamabilidad:	No determinado
Límite superior e inferior de explosividad:	No determinado
Punto de inflamación (°C):	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH:	5,0-6,0
Viscosidad cinemática (mm ² /s, 40°C):	No determinado
Solubilidad (g/l; 20°C):	Se puede suspender en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	Non pertinente - mezcla
Presión de vapor (hPa):	No determinado
Densidad y/o densidad relativa (g/cm ³):	No determinado
Densidad de vapor relativa (aire=1):	No determinado
Características de las partículas:	No determinado
9.2. Otros datos:	Non pertinente

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad:

No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química:

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas (3 años) - ver sección 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse:

Evite fuertes calentamientos y heladas.

10.5. Materiales incompatibles:

Agentes oxidantes fuertes, ácidos y bases.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

No hay información disponible.

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.

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Eye Irrit. 2;H319 Provoca irritación ocular grave.

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.

STOT-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.

SECCIÓN 11: Información toxicológica (continuar)

Clases de peligro	Datos	Método	Fuentes de datos
Toxicidad aguda:			
Inhalación	LC ₅₀ (rata) > 1000 mg/m ³ /6h (2-Fenoxietanol)	No hay	ECHA
	LC ₅₀ (rata) > 4,4 mg/l/4h (polvo) (Dióxido de titanio)	OECD 403	ECHA
Cutánea	LD ₅₀ (kanin) > 2214 mg/kg (2-Fenoxietanol)	No hay	ECHA
	LD ₅₀ > 2000 mg/kg (Fluoruro de sodio)	No hay	ECHA
Ingestión	LD ₅₀ (rata) > 2000 mg/kg (Dióxido de titanio)	No hay	ECHA
	LD ₅₀ (rata) = 1439 mg/kg (2-Fenoxietanol)	No hay	ECHA
	LD ₅₀ (rata) = 52 mg/kg (Fluoruro de sodio)	No hay	ECHA
	LD ₅₀ (rata) > 2000 mg/kg (Dióxido de titanio)	OECD 420	ECHA
Corrosividad/ irritación:	No irrita la piel, conejo (2-Fenoxietanol)	OECD 404	ECHA
	Irritación ocular, conejo (2-Fenoxietanol)	OECD 405	ECHA
	Irritación ocular, conejo (Fluoruro de sodio)	Read-across	ECHA
	No irrita la piel, conejo (Fluoruro de sodio)	Read-across	ECHA
	No irrita la piel ni los ojos, conejo (Dióxido de titanio)	No hay	ECHA
Sensibilización:	Ninguna sensibilización cutánea, cobaya (2-Fenoxietanol)	In-vivo	ECHA
	Ninguna sensibilización cutánea, cobaya (Fluoruro de sodio)	No hay	ECHA
	Ninguna sensibilización cutánea (Dióxido de titanio)	No hay	ECHA
CMR:	Sin efectos mutagénicos o tóxicos para la reproducción (Fluoruro de sodio)	Varios	ECHA

Vías de entrada: Tracto gastrointestinal.

Efectos de corta duración:

Inhalación:

No es probable que se inhale en condiciones de uso normal.

Piel:

Puede causar irritación leve.

Ojos:

Puede causar irritación con enrojecimiento y dolor.

Ingestión:

La ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal. El consumo de grandes cantidades de fluoruro de sodio produce irritación del tracto gastrointestinal con sed, dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Efectos de larga duración:

Se sospecha que el dióxido de titanio causa cáncer cuando se inhala en altas concentraciones en ratas. La IARC ha clasificado el dióxido de titanio en el Grupo 2B (por inhalación). No existe una exposición significativa al dióxido de titanio proveniente de productos pastosos que contienen dióxido de titanio (IARC, Vol. 93, p. 272). Grandes cantidades de fluoruro de sodio pueden provocar dificultad para respirar, parálisis y convulsiones. Los fluoruros pueden causar daño renal, rigidez con movilidad limitada en las articulaciones, decoloración del esmalte dental y huesos quebradizos.

11.2. Información sobre otros peligros:

Ninguna.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad:**

Organismos acuáticos	Datos	Método (media)	Fuentes de datos
Peces	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) = 154 mg/l (2-Fenoxietanol)	No hay (FW)	ECHA
	NOEC (Pimephales promelas) = 24 mg/l (2-Fenoxietanol)	OECD 210 (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 51 mg/l (Fluoruro de sodio)	No hay (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Fisk, 96h) > 1000 mg/l (Dióxido de titanio)	No hay	ECHA
Crustáceos	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (2-Fenoxietanol)	OECD 202 (FW)	ECHA
	NOEC (Daphnia magna, 21d) = 9,43 mg/l (2-Fenoxietanol)	OECD 211 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 10,5 mg/l (Fluoruro de sodio)	No hay (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 1000 mg/l (Dióxido de titanio)	No hay (FW)	ECHA
Algas	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (2-Fenoxietanol)	OECD 201 (FW)	ECHA
	NOEC (Desmodesmus subspicatus, 72h) = 46 mg/l (2-Fenoxietanol)	OECD 201 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Scenedesmus sp. 96h) = 43 mg/l (Fluoruro de sodio)	No hay (FW)	ECHA

12.2. Persistencia y degradabilidad:

El fluoruro de sodio y el dióxido de titanio son sustancias inorgánicas. Los métodos de biodegradabilidad no se aplican a sustancias inorgánicas.

El 2-fenoxietanol se descompone > 90% en una prueba OECD 301A y, por lo tanto, es rápidamente degradable.

SECCIÓN 12: Información ecológica (continuar)

12.3. Potencial de bioacumulación:

2-Fenoxietanol: Log K_{ow} = 1,16 (OCDE 107) El factor de bioconcentración (BCF) del 2-fenoxietanol se determina en 0,35 en peces (OCDE 305), por lo que no se considera que la sustancia se bioacumule.

12.4. Movilidad en el suelo:

Ninguna.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a Anexo XIII).

12.6. Propiedades de alteración endocrina:

Ninguna.

12.7. Otros efectos adversos:

Ninguna.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

El producto químico debe considerarse un residuo peligroso. Observar las reglas regionales para la eliminación de residuos químicos.

Código de residuos europeo:

18 01 07 (restos)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

No sometido a las normas de transporte (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. Número ONU o número ID: Ninguna.**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** Ninguna.**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:** Ninguna.**14.4. Grupo de embalaje:** Ninguna.**14.5. Peligros para el medio ambiente:** Ninguna.**14.6. Precauciones particulares para los usuarios:** Ninguna.**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** Non pertinente.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Ninguno especial.

15.2. Evaluación de la seguridad química:

No CSR.

SECCIÓN 16: Otros datos

Las frases-H (sección 3):

H301: Tóxico en caso de ingestión

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H351i: Susceptible de provocar cáncer por inhalación.

EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Las abreviaturas:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

EL₅₀ = Effect Loading 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dose 50%

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Las fuentes de datos:

ECHA = Registro REACH dossier desde el sitio web de la ECHA.

SECCIÓN 16: Otros datos (continuar)

Recomendaciones relativas a la formación:

La sustancia sólo debe utilizarse por personas a quienes se hayan dado instrucciones detalladas sobre la ejecución del trabajo y que tengan conocimiento del contenido de esta ficha de datos de seguridad.

Más información:

El producto está exento del etiquetado CLP con referencia a CLP (Artículo 1, 5d) porque es un dispositivo médico que, en condiciones listas para su uso, está destinado a que el usuario final lo coloque o lo utilice en contacto directo con el cuerpo humano. Como servicio a los usuarios profesionales, se ha elaborado una ficha de datos de seguridad y un etiquetado CLP para su manipulación en el entorno laboral.

Cambio de la sección:

No aplicable – 1ª edición

Realizado de: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tel. +45 38 34 77 98 / PH - Control de calidad: PW