



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2016, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

Número de Documento: 18-0953-2 **Número de versión:** 2.00
Fecha de revisión: 30/08/2016 **Sustituye a:** 07/11/2013
Número de versión del transporte: 11.00 (03/05/2018)

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA

1.1. Identificación del producto

35014 3M(TM) ESPE(TM) RELYX(TM) cemento temporal Eugenol NP

Números de Identificación de Producto
70-2011-1533-7

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.
Producto dental.

usos desaconsejados
Sólo para uso por profesionales dentales.

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

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
E Mail: stoxicologia@3M.com
Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)

El producto es un kit o multicomponente que consiste en múltiples componentes envasados independientemente. Se incluye una FDS para cada uno de los componentes. Por favor no separe las FDSs de los componentes de esta página. Los números de FDS de los componentes de este producto son:

18-0593-6, 18-0580-3

Información de transporte

70-2011-1533-7

ADR/RID: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION 375, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, (Oxido de zinc), (Oxido de zinc), III, --.

IMDG-CODE UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (ZINC OXIDE), (ZINC OXIDE), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (ZINC OXIDE), (ZINC OXIDE), III.

ETIQUETA DEL KIT

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Sensibilización cutánea, Categoría 1 - Sens. piel. 1; H317

Peligroso para el medio ambiente acuático (agudo), Categoría 1 - Acuático agudo 1; H400

Peligroso para el medio ambiente acuático (crónico), Categoría 1 - Acuático crónico 1; H410

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

PALABRAS DE ADVERTENCIA

ATENCIÓN.

Símbolos:

GHS07 (Signo de exclamación) | GHS09 (Medio ambiente) |

Pictogramas



INDICACIONES DE PELIGRO:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Prevención:

P280 Llevar guantes de protección.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Respuesta:

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

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación

local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

Información revisada:

Kit: Grupo de número(s) del documento de los componentes - se modificó información.

Sección 1: Dirección - se modificó información.

Sección 1: Teléfono de emergencia - se modificó información.

Sección 1: Información sobre usos desaconsejados - se añadió información.

Section 02: Información gráfica - se eliminó información.

Sección 2: Referencia frase H - se añadió información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se añadió información.

Etiqueta: Indicaciones de peligro para el medio ambiente - se añadió información.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - se añadió información.

Etiqueta: CLP prudencia-eliminación - se añadió información.

Etiquetado: CLP prudencia-prevención - se añadió información.

Etiquetado: CLP prudencia-respuesta - se añadió información.

Etiquetado: Gráfico - se añadió información.

Etiquetado: Palabra de advertencia - se añadió información.

Observación (frase) - se eliminó información.

Sección 15: Información sobre símbolo - se eliminó información.



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2016, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

Número de Documento:	18-0580-3	Número de versión:	2.00
Fecha de revisión:	31/08/2016	Sustituye a:	07/11/2013
Número de versión del transporte:			

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M™ ESPE™ RELYX™ TEMP E NP Catalyst

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.

Producto dental.

usos desaconsejados

Sólo para uso por profesionales dentales.

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

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid

E Mail: stoxicologia@3M.com

Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Sensibilización cutánea, Categoría 1 - Sens. piel. 1; H317

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE**PALABRAS DE ADVERTENCIA**
ATENCIÓN.**Símbolos:**

GHS07 (Signo de exclamación) |

Pictogramas**Ingredientes:**

Ingrediente	Nº CAS	% en peso
EUGENOL	97-53-0	20 - 30

INDICACIONES DE PELIGRO:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

CONSEJOS DE PRUDENCIA**Prevención:**

P280E Llevar guantes de protección.

Respuesta:

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

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	Nº CAS	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Resina hidrogenada	65997-06-0	266-041-3	20 - 30	Sustancia no clasificada como peligrosa
EUGENOL	97-53-0	202-589-1	20 - 30	Sensibilización cutánea, categoría 1., H317 (Clasificación propia)
Colofonia, productos de reacción con ácido acrílico	83137-13-7	280-192-2	20 - 30	Sustancia no clasificada como peligrosa
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	68611-44-9	271-893-4	5 - 15	Sustancia no clasificada como peligrosa
Ácido oléico	112-80-1	204-007-1	1 - 5	Sustancia no clasificada como peligrosa

Por favor consulte la sección 16 para el texto completo de las frases H mencionadas en esta sección

Para información sobre los límites de exposición ambiental de los ingredientes o el estatus de PBT o vPvB, ver las secciones 8 y 12 de esta FDS.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:

Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel:

Lavar con agua y jabón abundantes. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Métodos de extinción.

En caso de incendio: Utilizar un agente extintor apropiado para material combustible ordinario como agua o espuma, para apagarlo.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.

Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión

Durante la Combustión

Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

No se prevén acciones especiales de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Ventilar la zona con aire fresco. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recogido lo antes posible.

6.4. Referencias a otras secciones.

Para más información consultar la sección 8 y la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Se recomienda una técnica de no tocar. Si hay contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Si se produce contacto quitar y tirar el guante, lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y volver a poner guantes.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s).

Ver la información en las secciones 7.1 y 7.2 para recomendaciones para manipulación y almacenamiento. Ver la sección 8 para recomendaciones de controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

No existen límites de exposición ocupacional para ninguno de los componentes mencionados en la Sección 3 de esta FDS.

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la sección 3 de esta hoja de datos de seguridad.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Seleccione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:

Gafas de seguridad con protecciones laterales

Protección de la piel/las manos

Ver sección 7.1 para más información sobre protección cutánea .

Protección respiratoria.

Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física

Sólido

Forma física específica:	Pasta
Apariencia / Olor	Pasta amarillenta de olor característico
Umbral de olor	<i>No hay datos disponibles</i>
pH	<i>No aplicable</i>
Punto/intervalo de ebullición	<i>No aplicable</i>
Punto de fusión	<i>No aplicable</i>
Inflamabilidad (sólido, gas)	No clasificado.
Propiedades explosivas:	No clasificado.
Propiedades oxidantes:	No clasificado.
Punto de inflamación	Punto de inflamación > 93°C (200 °F)
Temperatura de autoignición	<i>No hay datos disponibles</i>
Límites de inflamación (LEL)	<i>No hay datos disponibles</i>
Límites de inflamación (UEL)	<i>No hay datos disponibles</i>
Presión de vapor	<i>No hay datos disponibles</i>
Densidad relativa	1,05 - 1,25 [Ref Std: AGUA=1]
Solubilidad en agua	Insignificante
Solubilidad-no-agua	<i>No hay datos disponibles</i>
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	<i>No hay datos disponibles</i>
Rango de evaporación	<i>No hay datos disponibles</i>
Densidad de vapor	<i>No hay datos disponibles</i>
Temperatura de descomposición	<i>No hay datos disponibles</i>
Viscosidad	<i>No hay datos disponibles</i>

9.2. Otra información.

Peso molecular	<i>No hay datos disponibles</i>
Porcentaje de volátiles	<i>No hay datos disponibles</i>

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles.

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

<u>Sustancia</u>	<u>Condiciones</u>
Ninguno conocido.	

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las

clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

Este producto puede tener un olor característico; en cualquier caso no se esperan efectos adversos para la salud.

Contacto con la piel:

No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa. Reacción alérgica de la piel (no foto-inducida): los indicios/síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, ampollas y comezón.

Contacto con los ojos:

Irritación moderada de los ojos: los indicios/síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, dolor, lágrimas y visión nebulosa.

Ingestión:

Puede ser nocivo en caso de ingestión. Irritación gastrointestinal: señales/síntomas pueden incluir dolor abdominal, estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Datos toxicológicos

Si un componente se menciona en la sección 3 pero no aparece en la siguiente tabla, o bien no hay datos disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE 2.000 - 5.000 mg/kg
EUGENOL	Dérmico		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
EUGENOL	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
EUGENOL	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 2,58 mg/l
Colofonia, productos de reacción con ácido acrílico	Dérmico		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Colofonia, productos de reacción con ácido acrílico	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
Resina hidrogenada	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.500 mg/kg
Resina hidrogenada	Ingestión:	Rata	LD50 > 31.500 mg/kg
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Dérmico	Conejo	LD50 > 5.000 mg/kg
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 0,691 mg/l
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.110 mg/kg
Ácido oléico	Dérmico	Cobaya	LD50 > 3.000 mg/kg
Ácido oléico	Ingestión:	Rata	LD50 57.000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
EUGENOL	Criterio profesional	Irritación mínima.
Resina hidrogenada	Conejo	Irritación mínima.
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Conejo	Irritación no significativa

3M™ ESPE™ RELYX™ TEMP E NP Catalyst

Ácido oléico	Conejo	Irritación mínima.
--------------	--------	--------------------

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
EUGENOL	Criterio profesional	Irritante suave
Resina hidrogenada	Conejo	Irritante moderado
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Conejo	Irritación no significativa
Ácido oléico	Conejo	Irritante suave

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
EUGENOL	Varias especies animales	Sensibilización
Resina hidrogenada	Cobaya	No sensibilizante
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Humanos y animales	No sensibilizante

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
EUGENOL	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	In Vitro	No mutagénico
Ácido oléico	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
EUGENOL	Ingestión:	Ratón	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Resina hidrogenada	Ingestión:	Rata	No carcinogénico
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	No especificado	Ratón	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Ácido oléico	Dérmico	Ratón	No carcinogénico
Ácido oléico	Ingestión:	Rata	No carcinogénico
Ácido oléico	No especificado	Varias especies animales	No carcinogénico

Toxicidad para la reproducción**Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo**

Nombre	Ruta	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Ingestión:	No es tóxico para la fertilidad femenina	Rata	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generación
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Ingestión:	No es tóxico para la fertilidad masculina	Rata	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generación
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Ingestión:	No es tóxico para el desarrollo	Rata	NOAEL 1.350 mg/kg/day	durante la organogénesis

Órgano(s) específico(s)**Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única**

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
EUGENOL	Ingestión:	hígado	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	NOAEL 900 mg/kg/day	4 días
EUGENOL	Ingestión:	sistema endocrino	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	LOAEL 1.400 mg/kg	34 días
EUGENOL	Ingestión:	sangre	Todos los datos son negativos	Rata	NOAEL 500 mg/kg/day	19 semanas
Resina hidrogenada	Ingestión:	sistema hematopoyético hígado riñones y/o vesícula	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 días
Resina hidrogenada	Ingestión:	corazón sistema endocrino médula ósea sistema inmune sistema nervioso sistema respiratorio	Todos los datos son negativos	Rata	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 días
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	Inhalación	sistema respiratorio silicosis	Todos los datos son negativos	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Ácido oléico	Ingestión:	hígado sistema inmune	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	NOAEL 2.250 mg/kg/day	108 semanas
Ácido oléico	Ingestión:	sistema hematopoyético	Todos los datos son negativos	Rata	NOAEL 2.550 mg/kg/day	108 semanas

Peligro por aspiración

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la FDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Productos de reacción Diclorodimetils	68611-44-9	Algas verdes	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l

ilano con Sílice						
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	68611-44-9	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	>100 mg/l
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	68611-44-9	Pulga de agua	Experimental	24 horas	Efecto de la concentración 50%	>100 mg/l
EUGENOL	97-53-0	Fathead Minnow	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	24 mg/l
Resina hidrogenada	65997-06-0	Algas verdes	Compuestos Análogoa	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>=18 mg/l
Resina hidrogenada	65997-06-0	Pez cebra	Compuestos Análogoa	96 horas	Concentración Letal 50%	>=5 mg/l
Resina hidrogenada	65997-06-0	Pulga de agua	Compuestos Análogoa	48 horas	Concentración Letal 50%	76 mg/l
Ácido oléico	112-80-1		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Colofonia, productos de reacción con ácido acrílico	83137-13-7		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Resina hidrogenada	65997-06-0	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	76 mg/l
Resina hidrogenada	65997-06-0	Pez cebra	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	5 mg/l
Resina hidrogenada	65997-06-0	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	>=18 mg/l
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	68611-44-9	Algas verdes	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	>100 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	N° CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
EUGENOL	97-53-0	Estimado Fotólisis		Vida media fotolítica (en aire)	6 horas (t 1/2)	Otros métodos
Colofonia, productos de reacción con ácido acrílico	83137-13-7	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Productos de reacción	68611-44-9	Datos no disponibles o	N/A	N/A	N/A	N/A

3M™ ESPE™ RELYX™ TEMP E NP Catalyst

Diclorodimetilsilano con Sílice		insuficientes para la clasificación				
Resina hidrogenada	65997-06-0	Laboratorio Biodegradación	29 días	Evolución de dióxido de carbono	0.95 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
EUGENOL	97-53-0	Estimado Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	89 % En peso	OECD 301C - MITI (I)
Ácido oléico	112-80-1	Experimental Biodegradación	28 días	Demanda biológica de oxígeno	78 % En peso	OECD 301C - MITI (I)
Resina hidrogenada	65997-06-0	Experimental Biodegradación	29 días	Evolución de dióxido de carbono	0.95 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Productos de reacción Diclorodimetilsilano con Sílice	68611-44-9	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Resina hidrogenada	65997-06-0	Compuestos Análogoa BCF - Rainbow Tr	10 días	Factor de bioacumulación	220	Otros métodos
Colofonia, productos de reacción con ácido acrílico	83137-13-7	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
EUGENOL	97-53-0	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	2.27	Otros métodos
Ácido oléico	112-80-1	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	7.64	Otros métodos
Resina hidrogenada	65997-06-0	Experimental BCF - Rainbow Tr	10 días	Factor de bioacumulación	220	Otros métodos

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

En este momento no hay información disponible. Para más detalles, pónganse en contacto con el fabricante.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Desechar el material completamente curado (o polimerizado) en una planta de residuos industriales autorizada. Como alternativa para la eliminación, incinerar el producto sin curar en una incineradora de residuos autorizada. Si no hay otras opciones disponibles, el residuo de producto completamente curado polimerizado se puede depositar en un vertedero de residuos industriales.

El código de residuo está basado en la aplicación del producto por el consumidor. Puesto que esto está fuera del control de 3M, no se proporcionarán códigos de residuo(s) para los productos después del uso. Por favor, consulte los códigos de residuos europeos (EWC - 2000/532/CE y modificaciones) para asignar el código de residuo correcto. Asegúrese de cumplir con la legislación local /autonómica aplicable y utilice siempre un gestor de residuos autorizado.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR/IMDG/IATA: No restringido para el transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.****Carcinogenicidad****Ingrediente**

EUGENOL

Nº CAS

97-53-0

Clasificación

Gr. 3: No clasificable

Reglamento

Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC)

Global inventory status

Para información adicional, contáctese con 3M. Los componentes de este material cumplen con las "Medidas de gestión ambiental de Nuevas Sustancias Químicas" de China. Ciertas restricciones pueden ser de aplicación. Para información adicional, contáctese con la división de ventas. Los componentes de este producto cumplen con los nuevos requerimientos de notificación de sustancias de "CEPA".

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones**Lista de las frases H relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Información revisada:

Sección 1: Dirección - se modificó información.

Sección 1: Teléfono de emergencia - se modificó información.

Sección 1: Nombre del producto - se modificó información.

Sección 1: Información sobre usos desaconsejados - se añadió información.

CLP: Tabla de ingredientes. - se añadió información.

Section 02: Información gráfica - se eliminó información.

Sección 2: Referencia frase H - se añadió información.
Sección 2: Indicaciones de peligro - se eliminó información.
Etiqueta: Clasificación CLP - se añadió información.
Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - se añadió información.
Etiquetado: CLP prudencia-prevención - se añadió información.
Etiquetado: CLP prudencia-respuesta - se añadió información.
Etiquetado: Gráfico - se añadió información.
Etiquetado: Palabra de advertencia - se añadió información.
Sección 2: Información elementos de la etiqueta - se eliminó información.
Sección 2: Otras frases de peligro - se modificó información.
Sección 2: Referencia a frase R - se eliminó información.
Observación (frase) - se eliminó información.
Frases de riesgo - Ninguna - se eliminó información.
Sección 3: Composición/información en la tabla de ingredientes. - se modificó información.
Sección 03: Referencia a las frases H explicadas en la sección 016 - se añadió información.
Sección 3: Referencia a la explicación de las frases R y H en la Sección 16 - se eliminó información.
Sección 3: Referencia a la sección 15 para información sobre Notas - se eliminó información.
Sección 5: Fuego - Información sobre advertencias para bomberos - se modificó información.
Sección 5: Tabla Productos peligrosos en la combustión - se modificó información.
Sección 7: Información sobre precauciones de seguridad en la manipulación - se modificó información.
Sección 8: Información sobre controles apropiados de ingeniería - se modificó información.
Sección 8: VLB - se añadió información.
Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional - se añadió información.
Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional - se eliminó información.
Descripción de la Agencia en los límites de exposición - se eliminó información.
Sección 8: Protección personal - Información respiratoria - se eliminó información.
Sección 8: Protección Personal - Piel/manos - se añadió información.
Sección 8: Información sobre protección respiratoria - se añadió información.
Sección 8: Protección piel/manos - se eliminó información.
Sección 8: STEL (VLA-EC) - se eliminó información.
Sección 8: TWA (VLA-ED) - se eliminó información.
Sección 9: Punto de inflamación - se modificó información.
Sección 9: Descripción de las propiedades opcionales - se añadió información.
Sección 9: Descripción de las propiedades opcionales - se eliminó información.
Sección 11: Tabla toxicidad aguda - se modificó información.
Sección 11: Tabla de peligro por aspiración - se eliminó información.
Sección 11: Texto de peligro por aspiración - se añadió información.
Sección 11: Tabla de carcinogenicidad - se modificó información.
Sección 11: Clasificación - se añadió información.
Sección 11: Clasificación - se eliminó información.
Sección 11: componentes descrita no en tablas de texto - se añadió información.
Sección 11: Tabla de mutagenicidad de células madre - se modificó información.
Sección 11: Efectos sobre la salud - Información inhalación - se modificó información.
Sección 11: Texto de efectos sobre la reproducción y/o el desarrollo - se añadió información.
Sección 11: Tabla de toxicidad reproductiva - se modificó información.
Sección 11: Tabla de sensibilización respiratoria - se eliminó información.
Sección 11: Texto Sensibilización de las vías respiratorias se añadió información. - se añadió información.
Sección 11: Tabla de irritación/daño grave ocular - se modificó información.
Sección 11: Tabla de Irritación/Corrosión cutánea - se modificó información.
Sección 11: Tabla de sensibilización cutánea - se modificó información.
Sección 11: Toxicidad específica para órganos diana - texto sobre exposición única - se añadió información.
Sección 11: Órganos diana - Tabla repetida - se modificó información.
Sección 11: Órganos diana - Tabla simple - se eliminó información.
Sección 12: Clasificación de advertencia - se añadió información.
Sección 12: Clasificación de advertencia - se eliminó información.
Sección 12: Información sobre ecotoxicidad de los componentes - se modificó información.

Sección 12: Información sobre persistencia y degradabilidad - se modificó información.

Sección 12: Información sobre el potencial de bioacumulación - se modificó información.

Sección 13: Frase Estándar de Categoría de Residuo GHS - se modificó información.

Sección 15: Información sobre carcinogenicidad - se modificó información.

Sección 15: Normativas - Inventarios - se modificó información.

Sección 15: Información sobre símbolo - se eliminó información.

Sección 16: Listado de Frases R - se eliminó información.

Sección 16: Lista de frases R relevantes - se eliminó información.

Para mayor información consulte las secciones 8 y 13 - se modificó información.

Tabla de dos columnas que muestra la lista única de los códigos H y frases estándar para todos los componentes del material dado. - se modificó información.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta ficha o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las FDS de 3M España están disponibles en www.3m.com/es



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2016, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

Número de Documento:	18-0593-6	Número de versión:	3.00
Fecha de revisión:	30/08/2016	Sustituye a:	03/12/2013
Número de versión del transporte:			

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M™ ESPE™ RELYX™ TEMP E Base

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.

Producto dental.

usos desaconsejados

Sólo para uso por profesionales dentales.

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

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid

E Mail: stoxicologia@3M.com

Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

91 321 60 00 (horario de atención 7:00-21:00h)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Peligroso para el medio ambiente acuático (agudo), Categoría 1 - Acuático agudo 1; H400

Peligroso para el medio ambiente acuático (crónico), Categoría 1 - Acuático crónico 1; H410

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

PALABRAS DE ADVERTENCIA

ATENCIÓN.

Símbolos:

GHS09 (Medio ambiente) |

Pictogramas**INDICACIONES DE PELIGRO:**

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA**Prevención:**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

Contiene 25% de componentes con peligros para el medio ambiente acuático desconocidos.

Notas sobre el etiquetado

H304 No se requiere en la etiqueta debido a la viscosidad del producto

Nota N aplicable al N° CAS 8009-03-8

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Ingrediente	N° CAS	Inventario UE	% en peso	Clasificación
Óxido de zinc	1314-13-2	215-222-5	50 - 60	Peligroso para el medio ambiente acuático, Peligro agudo, categoría 1, H400,M=10; Acuático crónico 1, H410,M=1 (CLP)
Petróleo	8009-03-8	232-373-2	20 - 30	Nota N (CLP)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	232-455-8	20 - 30	Asp. Tox. 1, H304 (Clasificación propia)

Por favor consulte la sección 16 para el texto completo de las frases H mencionadas en esta sección

Para información sobre los límites de exposición ambiental de los ingredientes o el estatus de PBT o vPvB, ver las secciones

8 y 12 de esta FDS.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:

Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel:

Lavar con agua y jabón. Consultar a un médico si aparecen síntomas.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Métodos de extinción.

En caso de incendio: Utilizar un agente extintor apropiado para material combustible ordinario como agua o espuma, para apagarlo.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.

Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión

Durante la Combustión

Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

No se prevén acciones especiales de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Ventilar la zona con aire fresco. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recogido lo antes posible.

6.4. Referencias a otras secciones.

Para más información consultar la sección 8 y la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s).

Ver la información en las secciones 7.1 y 7.2 para recomendaciones para manipulación y almacenamiento. Ver la sección 8 para recomendaciones de controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

Si un componente aparece en la sección 3 pero no está en la tabla de abajo, no hay disponible límite de exposición ocupacional para el componente.

Ingrediente	Nº CAS	INSHT	Tipo de Límite	Comentarios adicionales.
Óxido de zinc	1314-13-2	VLAs Españoles	VLA-ED(fracciónrespirable)(8 horas):2 mg/m ³ ;VLA-EC (fracción respirable)(15 minutos):10 mg/m ³	
Vapor de aceite, mineral	8009-03-8	VLAs Españoles	VLA(como niebla)(8 horas): 5mg/m ³ ; VLA-EC(como niebla)(15 minutos):10mg/m ³	
Vapor de aceite, mineral	8042-47-5	VLAs Españoles	VLA(como niebla)(8 horas): 5mg/m ³ ; VLA-EC(como niebla)(15 minutos):10mg/m ³	

VLAs Españoles : Límites de exposición profesional en España

VLAs/CMs Españoles : Límites de exposición profesional en España para cancerígenos y mutágenos.

VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria

VLA-EC: Valor límite Ambiental de Exposición de Corta Duración

CEIL: Umbral superior

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la sección 3 de esta hoja de datos de seguridad.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Selecione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:

Gafas de seguridad con protecciones laterales

Protección de la piel/las manos

Ver sección 7.1 para más información sobre protección cutánea .

Protección respiratoria.

Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física	Sólido
Forma física específica:	Pasta
Apariencia / Olor	Pasta rosada e inodora
Umbral de olor	No hay datos disponibles
pH	No aplicable
Punto/intervalo de ebullición	No aplicable
Punto de fusión	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No clasificado.
Propiedades explosivas:	No clasificado.
Propiedades oxidantes:	No clasificado.
Punto de inflamación	Punto de inflamación > 93°C (200 °F)
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
Límites de inflamación (LEL)	No hay datos disponibles
Límites de inflamación (UEL)	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay datos disponibles
Densidad relativa	>= 1 [Ref Std: AGUA=1]
Solubilidad en agua	Insignificante
Solubilidad-no-agua	No hay datos disponibles
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay datos disponibles
Rango de evaporación	No hay datos disponibles
Densidad de vapor	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles
Densidad	No hay datos disponibles

9.2. Otra información.

Peso molecular	No hay datos disponibles
Porcentaje de volátiles	No hay datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.**Sustancia****Condiciones**

Ninguno conocido.

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.**Síntomas de la exposición**

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

No se esperan efectos para la salud.

Contacto con la piel:

No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa.

Contacto con los ojos:

No se espera que, si hay contacto con los ojos durante el uso del producto, se produzca una irritación significativa.

Ingestión:

Irritación gastrointestinal: señales/síntomas pueden incluir dolor abdominal, estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Datos toxicológicos

Si un componente se menciona en la sección 3 pero no aparece en la siguiente tabla, o bien no hay datos disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Óxido de zinc	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Óxido de zinc	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 5,7 mg/l
Óxido de zinc	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Petróleo	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Aceite mineral blanco (petróleo)	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.000 mg/kg
Petróleo	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
Aceite mineral blanco (petróleo)	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Óxido de zinc	Humanos y animales	Irritación no significativa
Aceite mineral blanco (petróleo)	Conejo	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Óxido de zinc	Conejo	Irritante suave
Aceite mineral blanco (petróleo)	Conejo	Irritante suave

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Óxido de zinc	Cobaya	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Aceite mineral blanco (petróleo)	Cobaya	No sensibilizante

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Óxido de zinc	In Vitro	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Óxido de zinc	In vivo	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación
Aceite mineral blanco (petróleo)	In Vitro	No mutagénico

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Aceite mineral blanco (petróleo)	Dérmico	Ratón	No carcinogénico
Aceite mineral blanco (petróleo)	Inhalación	Varias especies animales	No carcinogénico

Toxicidad para la reproducción**Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo**

Nombre	Ruta	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Óxido de zinc	Ingestión:	Existen algunos datos positivos pero no son suficientes para la clasificación	Varias especies animales	NOAEL 125 mg/kg/day	preapareamiento y durante la gestación
Aceite mineral blanco (petróleo)	Ingestión:	No es tóxico para la fertilidad femenina	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 semanas
Aceite mineral blanco (petróleo)	Ingestión:	No es tóxico para la fertilidad masculina	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 semanas
Aceite mineral blanco (petróleo)	Ingestión:	No es tóxico para el desarrollo	Rata	NOAEL 4.350 mg/kg/day	durante la gestación

Órgano(s) específico(s)

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Óxido de zinc	Ingestión:	sistema nervioso	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	NOAEL 600 mg/kg/day	10 días
Óxido de zinc	Ingestión:	sistema endocrino sistema hematopoyético riñones y/o vesícula	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Otro	NOAEL 500 mg/kg/day	6 meses
Aceite mineral blanco (petróleo)	Ingestión:	sistema hematopoyético	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 días
Aceite mineral blanco (petróleo)	Ingestión:	hígado sistema inmune	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Rata	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 días

Peligro por aspiración

Nombre	Valor
Aceite mineral blanco (petróleo)	Peligro por aspiración

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la FDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Petróleo	8009-03-8	Trucha Arcoiris	Estimado	96 horas	Concentración Letal 50%	>1.000 mg/l
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	Bluegill	Experimental	96 horas	Nivel letal 50%	>100 mg/l
Óxido de zinc	1314-13-2	Pulga de agua	Experimental	48 horas	Efecto de la concentración 50%	3,2 mg/l
Óxido de zinc	1314-13-2	Green Algae	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	0,046 mg/l
Óxido de zinc	1314-13-2	Salmón Real o Chinook	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	0,23 mg/l
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	>100 mg/l

Óxido de zinc	1314-13-2	Green Algae	Experimental	72 horas	Concentración de no efecto observado	0,021 mg/l
---------------	-----------	-------------	--------------	----------	--------------------------------------	------------

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Petróleo	8009-03-8	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	Experimental Biodegradación	28 días	Evolución de dióxido de carbono	0 % En peso	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Óxido de zinc	1314-13-2	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Petróleo	8009-03-8	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Óxido de zinc	1314-13-2	Experimental BCF - Otro	56 días	Factor de bioacumulación	<217	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

En este momento no hay información disponible. Para más detalles, pónganse en contacto con el fabricante.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Desechar el material completamente curado (o polimerizado) en una planta de residuos industriales autorizada. Como alternativa para la eliminación, incinerar el producto sin curar en una incineradora de residuos autorizada. Si no hay otras opciones disponibles, el residuo de producto completamente curado polimerizado se puede depositar en un vertedero de residuos industriales.

El código de residuo está basado en la aplicación del producto por el consumidor. Puesto que esto está fuera del control de 3M, no se proporcionarán códigos de residuo(s) para los productos después del uso. Por favor, consulte los códigos de residuos europeos (EWC - 2000/532/CE y modificaciones) para asignar el código de residuo correcto. Asegúrese de cumplir con la legislación local /autonómica aplicable y utilice siempre un gestor de residuos autorizado.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG: UN3077; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S; (ZINC OXIDE); 9; III; EMS: FA, SF.

ADR: UN3077; Sustancia sólida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, N.E.P. ; (Óxido de zinc) ; 9; III; (E); M7.

IATA: UN3077; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE; SOLID, N.O.S.; (ZINC OXIDE); 9; III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.****Global inventory status**

Todos los ingredientes químicos de este material están listados en el Inventario Europeo de Químicos Para información adicional, contáctese con 3M.

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones**Lista de las frases H relevantes**

H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.

Información revisada:

Sección 1: Dirección - se modificó información.

Sección 1: Teléfono de emergencia - se modificó información.

Sección 1: Información sobre usos desaconsejados - se añadió información.

Frases según CLP - se añadió información.

Section 02: Información gráfica - se eliminó información.

Sección 2: Referencia frase H - se añadió información.

Sección 2: Indicaciones de peligro - se eliminó información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se añadió información.

Etiqueta: Indicaciones de peligro para el medio ambiente - se añadió información.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - se añadió información.

Etiqueta: Porcentaje CLP desconocido - se añadió información.

Etiqueta: CLP prudencia-eliminación - se añadió información.

Etiquetado: CLP prudencia-prevención - se añadió información.

Etiquetado: Gráfico - se añadió información.

Etiquetado: Palabra de advertencia - se añadió información.

Sección 2: Información elementos de la etiqueta - se eliminó información.

Sección 2: Otras frases de peligro - se modificó información.

Sección 2: Referencia a frase R - se eliminó información.

Observación (frase) - se eliminó información.

Frases de riesgo - Ninguna - se eliminó información.

Sección 3: Composición/información en la tabla de ingredientes. - se modificó información.

Sección 03: Referencia a las frases H explicadas en la sección 016 - se añadió información.

Sección 3: Referencia a la explicación de las frases R y H en la Sección 16 - se eliminó información.

Sección 3: Referencia a la sección 15 para información sobre Notas - se eliminó información.

Sección 5: Fuego - Información sobre advertencias para bomberos - se modificó información.

Sección 5: Tabla Productos peligrosos en la combustión - se modificó información.

Sección 7: Información sobre precauciones de seguridad en la manipulación - se modificó información.

Sección 8: Información sobre controles apropiados de ingeniería - se modificó información.

Sección 8: VLB - se añadió información.

Sección 8: Tabla de límites de exposición profesional - se añadió información.

Sección 8: Protección personal - Información respiratoria - se eliminó información.

Sección 8: Protección Personal - Piel/manos - se modificó información.

Sección 8: Información sobre protección respiratoria - se añadió información.

Sección 9: Punto de inflamación - se modificó información.

Sección 9: Descripción de las propiedades opcionales - se añadió información.

Sección 9: Descripción de las propiedades opcionales - se eliminó información.

Sección 9: Información sobre densidad relativa - se modificó información.

Sección 10: Condiciones a evitar - se modificó información.

Sección 11: Tabla toxicidad aguda - se modificó información.

Sección 11: Tabla de peligro por aspiración - se modificó información.

Sección 11: Tabla de carcinogenicidad - se modificó información.

Sección 11: Clasificación - se añadió información.

Sección 11: Clasificación - se eliminó información.

Sección 11: componentes descrita no en tablas de texto - se añadió información.

Sección 11: Tabla de mutagenicidad de células madre - se modificó información.

Sección 11: Efectos sobre la salud - Información ojos - se modificó información.

Sección 11: Efectos sobre la salud - Información inhalación - se modificó información.

Sección 11: Texto de efectos sobre la reproducción y/o el desarrollo - se añadió información.

Sección 11: Tabla de toxicidad reproductiva - se modificó información.

Sección 11: Tabla de sensibilización respiratoria - se eliminó información.

****Sección 11: Texto Sensibilización de las vías respiratorias**** se añadió información. - se añadió información.

Sección 11: Tabla de irritación/daño grave ocular - se modificó información.

Sección 11: Tabla de Irritación/Corrosión cutánea - se modificó información.

Sección 11: Tabla de sensibilización cutánea - se modificó información.

Sección 11: Toxicidad específica para órganos diana - texto sobre exposición única - se añadió información.

Sección 11: Órganos diana - Tabla repetida - se modificó información.

Sección 11: Órganos diana - Tabla simple - se eliminó información.

Sección 12: Clasificación de advertencia - se añadió información.

Sección 12: Clasificación de advertencia - se eliminó información.

Sección 12: Información sobre ecotoxicidad de los componentes - se modificó información.

Sección 12: No hay información disponible de PBT/vPvB - se añadió información.

Sección 12: fila de la tabla PBT/vPvB - se eliminó información.

Sección 12: Información sobre persistencia y degradabilidad - se modificó información.

Sección 12: Información sobre el potencial de bioacumulación - se modificó información.

Sección 13: Frase Estándar de Categoría de Residuo GHS - se modificó información.

Sección 14: Información relativa al transporte - se modificó información.

Sección 15: Notas sobre el etiquetado - se añadió información.

Sección 15: Normativas - Inventarios - se modificó información.

Sección 15: Información sobre símbolo - se eliminó información.

Sección 16: Listado de Frases R - se eliminó información.

Sección 16: Lista de frases R relevantes - se eliminó información.

Para mayor información consulte las secciones 8 y 13 - se modificó información.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta ficha o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las FDS de 3M España están disponibles en www.3m.com/es