



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

**Nombre comercial o denominación de la mezcla** SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE

**Número de registro** -

**Sinónimos** MFC04108 SENSODYNE REPAIR & PROTECT \* MFC04109 SENSODYNE REPAIR & PROTECT \* MFC04109 SENSODYNE COMPLETE PROTECTION \* MFC04109 SENSODYNE REPAIR & PROTECT EXTRA FRESH \* MFC04209 SENSODYNE REPAIR & PROTECT WHITENING \* MFC04209 SENSODYNE COMPLETE PROTECTION EXTRA FRESH \* MFC05090 SENSODYNE REPAIR & PROTECT ULTRANOVA 1100PPM F \* MFC05091 SENSODYNE REPAIR & PROTECT EXTRA FRESH/SENSODYNE REPAIR & PROTECT 1100PPM F \* MFC05092 SENSODYNE REPAIR & PROTECT WHITENING 1100PPM F \* STANNOUS FLUORIDE, producto formulado

**Fecha de publicación** 11-Mayo-2018

**Número de la versión** 04

**Fecha de revisión** 12-Abril-2021

**Fecha de la sustitución por la nueva versión** 23-Febrero-2021

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

**Usos identificados** Consumer Healthcare Product  
Oral Care

Esta ficha de datos de seguridad se elabora con el fin de facilitar información sobre salud, seguridad y medio ambiente para personas que manipulan este producto formulado en su lugar de trabajo. No está pensada para facilitar información sobre el uso médico del producto. En ese caso, los pacientes deben consultar la información sobre prescripción/prospecto de envase/ficha técnica o consultar a su médico o farmacéutico. Para obtener información sobre salud y seguridad de los diferentes ingredientes utilizados durante la fabricación, consulte la ficha de datos de seguridad del ingrediente concreto.

**Usos desaconsejados** No hay ningún otro uso aconsejado.

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

**NOMBRE DE LA COMPAÑÍA** GlaxoSmithKline UK

**Dirección:** 980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS UK

**Teléfono:** +44-20-8047-5000 (General Inquiries)

**Correo electrónico:** msds@gsk.com

**Página web:** www.gsk.com

### Contactos de urgencia

**Teléfono:** VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE  
+(44) 20 35147487 o 0 800 680 0425 (In country)  
+(1) 760 476 3961 (Internacional )  
24/7; multi-language response

**Número de contrato:** 334878

### 1.4. Teléfono de emergencia

**General en la UE** 112 (Disponible las 24 horas del día. Durante el horario de urgencias puede no haber información sobre productos/SDS.)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

**Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) con sus modificaciones ulteriores**

**Resumen de los peligros** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Consultar la información adicional sobre peligros para la salud que se ofrece en la sección 11 de la FDS.

## 2.2. Elementos de la etiqueta

### Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 y sus posteriores modificaciones

**Contiene:** ESTAÑO (II) Fluoruro, GLYCERIN MIST, OPTAMINT NORTHERN LIGHT 913844, PERSEE ICE FROST 509090T FLAVOUR, SENSIDREAM FLAVOR 508915T, TRIPOLIFOSFATO SÓDICO

#### Pictogramas de peligro



**Palabra de advertencia** Atención

#### Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### Consejos de prudencia

#### Prevención

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P280 Llevar guantes de protección.

#### Respuesta

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

#### Almacenamiento

No disponible.

#### Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

### Información suplementaria en la etiqueta

La mezcla contiene un 3,6 % de componentes de toxicidad oral aguda desconocida. La mezcla contiene un 39,7 % de componentes de toxicidad cutánea aguda desconocida. La mezcla contiene un 94,6 % de componentes de toxicidad aguda para el medio ambiente acuático desconocida. La mezcla contiene un 92,2 % de componentes de toxicidad a largo plazo para el medio ambiente acuático desconocida.

## 2.3. Otros peligros

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Esta mezcla no contiene sustancias clasificables como mPmB o PBT, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o superiores. Consultar la información adicional sobre peligros para la salud que se ofrece en la sección 11 de la FDS.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

#### Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
GLYCERIN MIST	54,396 - 56	56-81-5 200-289-5	-	-	
<b>Clasificación:</b> -					
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO	5	7758-29-4 231-838-7	-	-	
<b>Clasificación:</b> -					
DODECYL SODIUM SULFATE	1,1	151-21-3 205-788-1	-	-	
<b>Clasificación:</b> Flam. Sol. 2;H228, Acute Tox. 4;H302;(ATE: 1288 mg/kg), Acute Tox. 4;H332;(ATE: 1,5 mg/l), Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412					
TITANIUM DIOXIDE	1	13463-67-7 236-675-5	-	-	
<b>Clasificación:</b> -					

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
PERSEE ICE FROST 509090T FLAVOUR	0 - 1,3		-	-	<b>Clasificación:</b> Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 3;H412
OPTAMINT NORTHERN LIGHT 913844	0 - 1,2	No asignado -	-	-	<b>Clasificación:</b> Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 2;H411
SENSIDREAM FLAVOR 508915T	0 - 1,1	No asignado -	-	-	<b>Clasificación:</b> Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, Skin Sens. 1;H317, Skin Sens. 1B;H317, Aquatic Chronic 3;H412
ESTAÑO (II) Fluoruro	0,454	7783-47-3 231-999-3	-	-	<b>Clasificación:</b> Met. Corr. 1;H290, Acute Tox. 4;H302, Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, Aquatic Chronic 2;H411
Cocoamidopropilbetaína	0,36	61789-40-0 263-058-8	-	-	<b>Clasificación:</b> Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 2;H411

Otros componentes por debajo de los límites a informar 32 - < 35

#### Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

#### Comentarios sobre los componentes

El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### Inhalación

Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.

##### Contacto con la piel

Quítese inmediatamente la ropa contaminada y lávese la piel con agua y jabón. En caso de eczema u otras molestias cutáneas: acuda al médico y muéstrele esta ficha de datos de seguridad.

##### Contacto con los ojos

Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

##### Ingestión

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Náusea. El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido.

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

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### Riesgos generales de incendio

Asuma que este material es capaz de mantener la combustión.

#### 5.1. Medios de extinción

##### Medios de extinción apropiados

Agua nebulizada. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono (CO2).

##### Medios de extinción no apropiados

Agua.

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

En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios** Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
- Procedimientos especiales de lucha contra incendio** Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

**Métodos específicos** Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.

**Para el personal de emergencia** Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente** No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza** Use agua pulverizada para reducir los vapores o desviar el desplazamiento de la nube de vapor. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Preparar dique delante de los derrames para luego facilitar la eliminación. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

**6.4. Referencia a otras secciones** Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Consultar la información relativa a eliminación de los residuos en la sección 13 de la FDS.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precauciones para una manipulación segura** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evítase el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite la exposición prolongada. Asegure una ventilación adecuada. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado. Almacenar alejado de materiales incompatibles (consultar la sección 10 de la FDS).

**7.3. Usos específicos finales** Oral Care

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

GSK Componentes	Tipo	Valor	Forma
Cocoamidopropilbetaína (CAS 61789-40-0)	OHC	1	PROVISIONAL
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)	OHC	1	>1000 - ≤5000 mcg/m <sup>3</sup>
SENSIDREAM FLAVOR 508915T	OHC	3	>10 - <= 100 mcg/m <sup>3</sup> PROVISIONAL
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO (CAS 7758-29-4)	OHC	1	

#### España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
GLYCERIN MIST (CAS 56-81-5)	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	Neblina.
TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	

**Valores límite biológicos** No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

**Métodos de seguimiento recomendados** Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

<b>Niveles sin efecto derivado (DNEL)</b>	No disponible.
<b>Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)</b>	No disponible.
<b>8.2. Controles de la exposición</b>	
<b>Controles técnicos apropiados</b>	Se establece un Enfoque de Control de Exposiciones (en inglés, ECA) para operaciones que impliquen el uso de este material sobre la base de los Límites de Exposición Laboral /Categoría de Riesgo Laboral y de los resultados de una evaluación de riesgos específicos de la operación o el sitio. Debe haber una ventilación general adecuada. La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. La ventilación general es normalmente suficiente.
<b>Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal</b>	
<b>Información general</b>	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal. Se debe cumplir con toda la legislación local si se utilizan equipos de protección personal (PPE) en el lugar de trabajo.
<b>Protección de los ojos/la cara</b>	Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales. (p.ej. EN 166).
<b>Protección de la piel</b>	
- <b>Protección de las manos</b>	Seleccionar guantes protectores con la resistencia química adecuada (EN 374) y un índice de protección 6 (>480 minutos de tiempo de permeación).
- <b>Otros</b>	Usar ropa apropiada para prevenir que se salpique o contamine la piel. (EN 14605 para salpicaduras, EN ISO 13982 para polvo).
<b>Protección respiratoria</b>	Use un respirador aprobado por NIOSH/MSHA, si hay riesgo de exposición a niveles de polvos / humos que excedan los límites de exposición. Cuando se formen aerosoles/polvos respirables, utilizar un filtro combinado adecuado para gases/vapores de compuestos orgánicos, inorgánicos ácidos, inorgánicos alcalinos y partículas tóxicas (p.ej. EN 14387).
<b>Peligros térmicos</b>	No disponible.
<b>Medidas de higiene</b>	Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Para asistencia sobre los métodos de monitorización apropiados, consulte con un profesional cualificado en materia de medioambiente, seguridad y salud.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	
<b>Guía de peligros y control de recomendaciones</b>	Debe comprobarse que las emisiones procedentes de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo son conformes a la normativa sobre protección medioambiental. Para reducir las emisiones a niveles aceptables, puede ser necesario el uso de depuradores de humos o filtros o modificar el diseño del equipo de proceso.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	semisólido.
<b>Forma</b>	PastaPump/tube.
<b>Color</b>	No disponible.
<b>Olor</b>	No disponible.
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Boiling point or initial boiling point and boiling range</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No disponible.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
<b>Límite de inflamabilidad - inferior (%)</b>	No disponible.
<b>Límite de inflamabilidad - superior (%)</b>	No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.

pH	No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	
<b>Solubilidad (agua)</b>	No disponible.
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	No disponible.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No disponible.
<b>Particle characteristics</b>	No disponible.
<b>Other safety characteristics</b>	
<b>Propiedades explosivas</b>	No es explosivo.
<b>Propiedades comburentes</b>	No es oxidante.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1. Reactividad</b>	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
<b>10.2. Estabilidad química</b>	El material es estable bajo condiciones normales.
<b>10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
<b>10.4. Condiciones que deben evitarse</b>	Contacto con materiales incompatibles.
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes. Cloro. Flúor.
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

<b>Información general</b>	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
<b>Información sobre posibles vías de exposición</b>	
<b>Inhalación</b>	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.
<b>Contacto con la piel</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporal.
<b>Contacto con los ojos</b>	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.
<b>Ingestión</b>	Puede ser nocivo en caso de ingestión. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.
<b>Síntomas</b>	Náusea. El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido.

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

<b>Toxicidad aguda</b>	Puede ser nocivo en caso de ingestión. No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
------------------------	--

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cocoamidopropilbetaína (CAS 61789-40-0)		
<b><u>Agudo</u></b>		
<b>Oral</b>		
DL50	Ratón	> 2000 mg/kg
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)		
<b><u>Agudo</u></b>		
<b>Oral</b>		
DL50	Rata	1288 mg/kg
GLYCERIN MIST (CAS 56-81-5)		
<b><u>Agudo</u></b>		
<b>Oral</b>		
DL50	Rata	> 2000 mg/kg
TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)		
<b><u>Agudo</u></b>		
<b>Inhalación</b>		
CL50	Rata	6820 mcg/m3

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
<b>Oral</b> DL50	Rata	> 5000 mg/kg > 24 g/kg
<b>Crónico</b> <b>Inhalación</b> LOEC	Rata	8,6 mg/m <sup>3</sup> , 1 años TiO <sub>2</sub> accumulated in interstitial macrophages, aggregated interstitial cells and particle laden macrophages in lymphoid tissue.
NOAEC	Rata	250 mg/m <sup>3</sup> , 2 años Highest dose 5 mg/m <sup>3</sup> , 24 meses
<b>Subagudo</b> <b>Inhalación</b> LOEL	Rata	0,1 - 35 mg/m <sup>3</sup> , 4 semanas Mild macrophage hyperplasia, no change in bronchio-alveolar lavage fluid.
NOAEC	Conejillo de indias	26 mg/m <sup>3</sup> , 3 semanas No evidence of significant inflammation in respiratory tract.
<b>Oral</b> NOAEL	Rata	100000 ppm, 14 Día Dietary study, highest dose tested.
<b>Subcrónico</b> <b>Inhalación</b> LOEC	Rata	3,2 - 20 mg/m <sup>3</sup> , 8 mín Accumulation of TiO <sub>2</sub> in macrophages and evidence of pulmonary inflammation.
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO (CAS 7758-29-4)		
<b>Agudo</b> <b>Oral</b> DL50	Rata	3120 mg/kg
<b>Corrosión/irritación cutánea</b>	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. Puede irritar la piel.	
<b>Irritación/Corrosión - Piel</b> TITANIUM DIOXIDE	0, Información bibliográfica Resultado: No irritante Especies: Conejillo de indias 0, Información bibliográfica Resultado: No irritante Especies: humano Acute dermal irritation; OECD 404, Información bibliográfica Resultado: No irritante Especies: Conejo	
<b>Lesiones oculares graves/irritación ocular</b>	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.	
<b>Ojo I</b> TITANIUM DIOXIDE	OCDE 405, Información bibliográfica Resultado: Irritante leve Especies: Conejo	
<b>Sensibilización respiratoria</b>	No disponible.	
<b>Sensibilización cutánea</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. Podrían presentarse reacciones alérgicas en la piel tras reiterados contactos con este material en personas susceptibles.	
<b>Sensibilización</b> TITANIUM DIOXIDE	5 % Optimisation Test, Literature data - Vehicle: Petrolado Resultado: Negativo Especies: Conejillo de indias Duración de la prueba: 48 hour exposure Prueba del parche, Información bibliográfica Resultado: Negativo Especies: humano	
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.	

**Mutagenicidad**  
TITANIUM DIOXIDE

Ames, Información bibliográfica  
Resultado: Negativo  
Micronucleus Assay in vitro, CHO cells, Información bibliográfica  
Resultado: Negativo  
Micronucleus Assay in vitro, cultured human peripheral lymphocytes, Información bibliográfica  
Resultado: Positivo  
Syrian Hamster Embryo (SHE) cell transformation assay  
Resultado: Negativo  
WIL2-NS HPRT/ t-Thioguanidine - Human B-Cell lymphoblastoid, Información bibliográfica  
Resultado: Positivo

**Carcinogenicidad**

No se esperan efectos carcinogénicos como resultado de la exposición ocupacional. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Contiene un material (Dióxido de titanio) clasificado como carcinógeno por entidades externas.

TITANIUM DIOXIDE

0,5 mg/m<sup>3</sup>, Información bibliográfica  
Resultado: Negativo  
Especies: Rata  
Duración de la prueba: 24 meses  
0,72 - 14,8 mg/m<sup>3</sup>, Información bibliográfica  
Resultado: Negativo  
Especies: Ratón  
10 - 250 mg/m<sup>3</sup>, Dietary study - Literature data.  
Resultado: Inflammation at all doses with alveolar/bronchiolar adenoma at the highest concentration.  
Especies: Rata  
Duración de la prueba: 24 meses  
25000 - 50000 ppm, Dietary study - Literature data.  
Resultado: Negativo  
Especies: Rata  
25000 - 50000 ppm, Dietary study  
Resultado: Negativo  
Especies: Ratón  
7,2 - 14,8 mg/m<sup>3</sup>, Información bibliográfica  
Resultado: Lung tumour  
Especies: Rata  
Duración de la prueba: 24 meses

**Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad**

ESTAÑO (II) Fluoruro (CAS 7783-47-3)

3 No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.

TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)

2B Posiblemente carcinógeno para los seres humanos.

**Toxicidad para la reproducción**

No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.

**Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única**

Ninguno conocido.

**Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida**

Ninguno conocido.

**Peligro por aspiración**

Poco probable debido a la forma del producto. No disponible.

**Información sobre la mezcla en relación con la sustancia**

No hay información disponible.

**11.2. Información sobre otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina**

Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o superiores.

**Información adicional**

No disponible.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

**12.1. Toxicidad**



Componentes	Especies		Resultados de la prueba
Cocoamidopropilbetaína (CAS 61789-40-0)			
<b>Acuático (a)</b>			
<i>Agudo</i>			
Algas	CE50	Algas verdes (Scenedesmus subspicatus)	0,55 mg/l, 96 horas
	NOEC	Algas verdes (Scenedesmus subspicatus)	0,09 mg/l, 96 horas
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	6,5 mg/l, 48 horas
	NOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	1,6 mg/l, 48 horas
Microtox	MIC	Pseudomonas	> 3000 mg/l, 16 horas
Pez	CE50	Pez cebra (Adult Brachydanio rerio)	2 mg/l, 96 horas condiciones de test semi-estático
	NOEC	Pez cebra (Adult Brachydanio rerio)	1,7 mg/l, 96 horas condiciones de test semi-estático
<i>Crónico</i>			
Crustáceos	LOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	3,6 mg/l, 21 Días
	NOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	0,9 mg/l, 21 Días
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)			
<b>Acuático (a)</b>			
<i>Agudo</i>			
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	5,4 mg/l, 48 horas Ensayo estático
Pez	CE50	Trucha arco iris (Adult Oncorhynchus mykiss)	4,6 mg/l, 96 horas Flow-through test
<i>Crónico</i>			
Algas	NOEC	Alga verde (Desmodesmus subspicatus)	30 mg/l, 72 horas
Crustáceos	NOEC	Ceriodaphnia dubia	0,88 mg/l, 7 Días Flow-through Test
Pez	NOEC	Piscardo de cabeza gorda (Pimephales promelas)	3,8 mg/l, 28 Días Flow-through test
TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)			
<b>Acuático (a)</b>			
Pez	CL50	Mummichog (Fundulus heteroclitus)	> 1000 mg/l, 96 horas
<i>Agudo</i>			
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	> 1000 mg/l, 48 horas Ensayo estático
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO (CAS 7758-29-4)			
<i>Agudo</i>			
	CI50	Lodo activado	> 1000 mg/l, 3 horas
<b>Acuático (a)</b>			
<i>Agudo</i>			
Algas	CE50	Algas	60 - 120 mg/l
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	1089 mg/l, 50 horas
Pez	CE50	Golden ide/orfe (Adult Leuciscus idus)	1650 mg/l, 48 horas
		Orange-red killfish (Adult Oryzias latipes)	590 mg/l, 48 horas Ensayo estático
<b>12.2. Persistencia y degradabilidad</b>	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.		
<b>Biodegradabilidad</b>			
<b>Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica - inherente)</b>			
Cocoamidopropilbetaína	97 %, 28 días Modified Zahn-Wellens, DOC removal., Lodo activado		
	99 %, 28 días Modified Zahn-Wellens, DOC removal., Lodo activado		
<b>Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica rápida)</b>			
Cocoamidopropilbetaína	100 %, 20 Días Prueba de Sturm modificada ., Lodo activado		
	84 %, 30 días Prueba de frasco cerrado, Lodo activado		
DODECYL SODIUM SULFATE	95 % OCDE 301 B		

**12.3. Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles para este producto.

**Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)**

DODECYL SODIUM SULFATE	1,6
GLYCERIN MIST	-1,76

**12.4. Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB** Esta mezcla no contiene sustancias clasificables como mPmB o PBT, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. No disponible.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina** Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o superiores.

**12.7. Otros efectos adversos** No disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de productos** Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).

**Envases contaminados** Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

**Código europeo de residuos** El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.

**Métodos de eliminación/información** Recoger y recuperar o desechar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

**Precauciones especiales** Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### ADR

**14.1. Número ONU** No disponible.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No disponible.

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

**Clase** No disponible.

**Riesgo subsidiario** -

**No. de riesgo (ADR)** No disponible.

**Tunnel code** No disponible.

**14.4. Grupo de embalaje** No disponible.

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios** No disponible.

### IATA

**14.1. UN number** Not available.

**14.2. UN proper shipping name** Not available.

**14.3. Transport hazard class(es)** Not available.

**Subsidiary class(es)** -

**14.4. Packing group** Not available.

**Labels required** Not available.

**14.5. Environmental hazards** No.

**14.6. Special precautions for user** Not available.

### IMDG

**14.1. UN number** Not available.

**14.2. UN proper shipping name** Not available.

**14.3. Transport hazard class(es)**

**Class** Not available.

**Subsidiary risk** -

**14.4. Packing group** Not available.

**14.5. Environmental hazards**

**Marine pollutant** No.

**EmS** Not available.

**14.6. Special precautions for user** Not available.

Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

**14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code** No aplicable. No establecido.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

### Normativa de la UE

**Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento 2019/1021 (UE) sobre contaminantes orgánicos persistentes (refundidos), en su versión modificada**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes**

ESTAÑO (II) Fluoruro (CAS 7783-47-3)

TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)

**Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA**

No listado.

### Autorizaciones

**Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores**

No listado.

### Restricciones de uso

**Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

### Otras normas de la UE

**Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

### Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

### Normativa nacional

Los menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la UE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo, con las enmiendas correspondientes. Observar las normativas nacionales relativas al trabajo con agentes químicos, de conformidad con la Directiva 98/24/CE con las enmiendas correspondientes.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

### Lista de abreviaturas

ADN: Acuerdo europeo relacionado con el transporte internacional de bienes peligrosos a través de cursos de agua en tierra.  
ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera .  
CAS: Chemical Abstract Service (Servicio de descripciones resumidas de productos químicos).  
CEN: Comité Europeo de Normalización.  
IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional del Transporte Aéreo).  
Código IBC: Código internacional para la construcción y equipamiento de navíos que transportan sustancias químicas peligrosas a granel.  
IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.  
MARPOL: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques.  
PBT: persistente, bioacumulable y tóxica.  
RID: Normativas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.  
STEL: límite de exposición de corta duración.  
TWA: Time Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo).  
mPmB: muy persistente y muy bioacumulable.  
Determinación de peligro por GSK

### Referencias

#### Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

#### Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H228 Sólido inflamable.  
H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H332 Nocivo en caso de inhalación.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Información de revisión

Este documento ha sido sometido a importantes modificaciones y deberá ser revisado en su totalidad.

#### Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

#### Cláusula de exención de responsabilidad

La información y recomendaciones en esta hoja de datos de seguridad, son, según nuestro leal saber y entender, verdaderas a la fecha de emisión. Nada de lo aquí descrito deberá considerarse como una garantía expresa o implícita. Será responsabilidad del usuario determinar la aplicabilidad de esta información y la adecuación del material o producto para cualquier propósito determinado.