

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

SECCIÓN 1 : IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : ZINC OXIDE

Código del producto : ART.11430/31/32/33

UFI : AVY4-D0UN-E007-DWMD

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

Sólo para uso odontológico profesional.

Coformador de un cemento ZOE.

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

Denominación Social : PRODUITS DENTAIRES SA.

Dirección : Rue des Bosquets 18 .1800 .Vevey .Switzerland.

Teléfono : +41 21 921 26 31. Fax : .

info@pd-dental.com

https://pd-dental.com

1.4. Teléfono de emergencia : +41 21 921 26 31.

Sociedad/Organismo : .

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, Categoría 1 (Aquatic Acute 1, H400).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, Categoría 1 (Aquatic Chronic 1, H410).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

Esta mezcla no supone un peligro para la salud a excepción de posibles valores límites de exposición profesional (véanse los apartados 3 y 8).

2.2. Elementos de la etiqueta

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro :



GHS09

Palabra de advertencia :

ATENCIÓN

Identificadores del producto :

EC 215-222-5 ÓXIDO DE CINC

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.

Consejos de prudencia - Respuesta :

P391

Recoger el vertido.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas y conforme a la legislación vigente.

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33

2.3. Otros peligros

Durante el uso, posible formación de mezcla polvo-aire inflamable/explosiva.

La mezcla no contiene 'Sustancias extremadamente preocupantes' (SVHC) $\geq 0,1\%$ publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 57 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La mezcla no responde a los criterios aplicables a las mezclas PBT ni vPvB en conformidad con el anexo XIII de la reglamentación REACH (CE) n° 1907/2006.

La mezcla no contiene sustancias en cantidad igual o superior al 0.1 % con propiedades de alteración endocrina según los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o del Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.2. Mezclas****Composición :**

Identificación	Clasificación (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 1314-13-2 EC: 215-222-5 REACH: 01-2119463881-32 ÓXIDO DE CINC	GHS09 Wng Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1	[1]	100%

Información sobre los componentes :

(Texto completo de las frases H: ver la sección 16)

[1] Sustancia para la cual existen valores límites de exposición en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios**En caso de exposición por inhalación :**

En caso de inhalación masiva transportar a la persona al air libre y mantenerla caliente y en reposo.

Si la persona está inconsciente, colocarla en posición lateral de seguridad. En todos los casos, consultar a un médico si es necesario un control y tratamiento sintomático en medio hospitalario.

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados

Si aparece un dolor, rojeces o una molestia visual, consultar a un oftalmólogo

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

Lavar la piel abundantemente con agua fría y jabón.

Tener cuidado con los restos de producto que puedan quedar entre la piel y la ropa, el reloj, una joya.

Si se produce una reacción alérgica, acudir inmediatamente al médico.

En caso de ingestión :

Consultar a un médico y mostrarle la etiqueta.

No inducir el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Irritación de las vías respiratorias

Irritación ocular grave.

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

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33

En caso de incendio, utilizar :

- dióxido de carbono (CO₂)

El producto en sí no es combustible. Adaptar las medidas de extinción al entorno circundante.

Medios de extinción inapropiados

En caso de incendio, no utilizar :

- chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)

- dióxido de carbono (CO₂)

- humo de óxido metálico

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Es obligatorio el uso de un equipo de respiración autónoma.

Evitar la generación de polvo.

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

Para el personal de no primeros auxilios

Evitar la generación de polvo.

Para el personal de primeros auxilios

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

Evitar la generación de polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recuperar el producto por medios mecánicos (barrido/aspiradora) : no generar polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Seguir las directrices de almacenamiento indicadas en la etiqueta.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Las personas con antecedentes de reacciones cutáneas tienen que adoptar todas las precauciones oportunas para utilizar el producto

Evitar el contacto con los ojos y la piel

Prevención de incendios :

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Los envases abiertos deben volver a cerrarse cuidadosamente y almacenarse en posición vertical.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar el recipiente bien cerrado

Almacenamiento

Seguir las directrices de almacenamiento indicadas en la etiqueta.

Embalaje

Conservar siempre el producto en su embalaje original

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33

7.3. Usos específicos finales

Leer las instrucciones de uso adjuntas

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional :

- ACGIH TLV (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Threshold Limit Values, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
1314-13-2	2 (R) mg/m3	10 (R) mg/m3			

- Francia (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notas :	TMP N°:
1314-13-2	-	5	-	-	-	-

- España (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), 2019) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
1314-13-2	5 mg/m3	10 mg/m3	-	-	-

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual

Pictograma(s) que indica la obligación de usar equipamiento de protección individual (EPI) :



- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

- Protección de las manos

Es obligatorio el uso de guantes conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas

- Protección corporal

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

- Protección respiratoria

Evitar la inhalación de polvo

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Estado Físico : Polvo

Color

Blanco

Olor

Umbral olfativo : no precisado.

Punto de fusión

Punto/intervalo de fusión : No concernido.

Punto de congelación

Punto/rango de congelamiento : no precisado.

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

Punto/intervalo de ebullición : No concernido.

Inflamabilidad

Inflamabilidad (sólido, gas) : no precisado.

Límite superior e inferior de explosividad

Propiedades explosivas, límite inferior de explosividad (%) : no precisado.

Propiedades explosivas, límite superior de explosividad (%) : no precisado.

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33

Punto de inflamación

Intervalo de Punto de inflamación : No concernido.

Temperatura de auto-inflamación

Temperatura de autoinflamación : No concernido.

Temperatura de descomposición

Punto/intervalo de de descomposición : No concernido.

pH

PH (solución acuosa) : no precisado.

pH : No concernido.

Viscosidad cinemática

Viscosidad : no precisado.

Solubilidad

Solubilidad en agua : Insoluble.

Liposolubilidad : no precisado.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : no precisado.

Presión de vapor

Presión de vapor (50°C) : No concernido.

Densidad y/o densidad relativa

Densidad : 5.61

Densidad de vapor relativa

Densidad de vapor : no precisado.

9.2. Otros datos

Entalpía de fusión : 1975°C

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No hay datos disponibles.

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.

No utilizar el producto con la fecha de caducidad vencida

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :

- la formación de polvos
- la exposición a la luz

10.5. Materiales incompatibles

Mantener lejos de :

- ácidos
- álcalis

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar/formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)
- humo de óxido metálico

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33**SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

No hay datos disponibles.

11.1.1. Sustancias**Toxicidad aguda :**

ÓXIDO DE CINC (CAS: 1314-13-2)

Por vía oral :

DL50 > 5000 mg/kg peso corporal/día

Especie : rata

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Por vía cutánea :

DL50 > 2000 mg/kg peso corporal/día

Especie : rata

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

Por inhalación (Polvos/niebla) :

CL50 > 5.7 mg/l

Especie : rata

11.1.2. Mezcla**Toxicidad aguda :**

Por vía oral :

Ningún efecto observado.

Especie : rata

DL50 > 5000 mg/kg

Especie : rata

DL50 > 2000 mg/kg

Especie : rata

CL50 > 5.7 mg/l

11.2. Información sobre otros peligros**SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Muy tóxico para los organismos acuáticos, ocasiona efectos a largo plazo.

Deberá evitarse toda circulación del producto en alcantarillas o cursos de agua

12.1. Toxicidad**12.1.1. Sustancias**

ÓXIDO DE CINC (CAS: 1314-13-2)

Toxicidad para los crustáceos :

CE50 = 0.122 mg/l

Factor M = 1

Especie : Daphnia magna

Duración de exposición : 48 h

OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)

Toxicidad para las algas :

CEr50 = 0.136 mg/l

Factor M = 1

Especie : Pseudokirchnerella subcapitata

Duración de exposición : 72 h

OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

12.1.2. Mezclas

CE50 < 0.66 mg/l

Duración de exposición : 48 h

CEr50 = 0.136 mg/l

Duración de exposición : 72 h

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33

OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

12.2. Persistencia y degradabilidad**12.2.1. Sustancias**

ÓXIDO DE CINCO (CAS: 1314-13-2)

Biodegradación :

no hay datos disponibles sobre la degradabilidad. La sustancia se considera como que no se degrada rápidamente.

12.2.2. Mezclas

Biodegradación :

No se dispone de datos sobre la degradabilidad. La mezcla no se considera rápidamente degradable.

12.3. Potencial de bioacumulación**12.3.2. Mezclas**

Coeficiente de reparto octanol/agua :

log K_{ow} = 2.2

No presenta potencial de bioconcentración.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

Residuos :

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclar o eliminar, según la legislación en vigor, a través de un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICAO/IATA por aire (ADR 2023 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2023 [64]).

14.1. Número ONU o número ID

3077

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

UN3077=SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

(óxido de cinc)

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

- Clasificación :



9

14.4. Grupo de embalaje

III

14.5. Peligros para el medio ambiente

- Materia peligrosa para el medio ambiente :



14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR/RID	Clase	Código	Cifra	Etiqueta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	9	M7	III	9	90	5 kg	274 335 375 601	E1	3	-

No sometidos a esta normativa Q <= 5 l / 5 kg (ADR 3.3.1 - DS 375)

IMDG	Clase	2ºEtq.	Cifra	LQ	Ems	Dispo.	EQ	Stowage Handling	Segregation
	9	-	III	5 kg	F-A. S-F	274 335 966 967 969	E1	Category A SW23	-

No sometidos a esta normativa Q <= 5 l / 5 kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7)

IATA	Clase	2ºEtq.	Cifra	Pasajero	Pasajero	Carguero.	Carguero	nota	EQ
	9	-	III	956	400 kg	956	400 kg	A97 A158 A179 A197 A215	E1
	9	-	III	Y956	30 kg G	-	-	A97 A158 A179 A197 A215	E1

No sometidos a esta normativa Q <= 5 l / 5 kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

Para las cantidades limitadas, véase la parte 2.7 del OACI/IATA y el capítulo 3.4 del ADR y del IMDG.

Para las cantidades exceptuadas, véase la parte 2.6 del OACI/IATA y el capítulo 3.5 del ADR y del IMDG.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2022/692 (ATP 18)

Información relativa al embalaje:

No hay datos disponibles.

Restricciones aplicadas en virtud del Título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):

La mezcla no contiene ninguna sustancia restringida según el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Precursores de explosivos:

La mezcla no incluye ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

ZINC OXIDE - ART.11430/31/32/33**Disposiciones particulares :**

No hay datos disponibles.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

Abreviaturas y acrónimos :

LD50 : La dosis de una sustancia de prueba que resulta en un 50% de letalidad en un período de tiempo determinado.

LC50 : Concentración de una sustancia problema que resulta en un 50% de letalidad en un período determinado.

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

ECr50 : La concentración efectiva de sustancia que causa una reducción del 50% en la tasa de crecimiento.

REACH : Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas

UFI : Identificador único de fórmula.

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabla de enfermedades profesionales (en Francia)

VLE : Valor límite de exposición.

VME : Valor medio de exposición.

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS09 : Medio ambiente

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.