



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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** **PHARMAETHYL**
- **Número del artículo / fórmula :** 235S
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración producto dental**
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Aerosol 3 H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
l-carvona
(S)-p-menta-1,8-diento
Menthone
- **Indicaciones de peligro**
H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(continua en página 2)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 1)

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 811-97-2 EINECS: 212-377-0 Reg.nr.: 01-2119459374-33	1,1,1,2-tetrafluoroethane ⚠ Press. Gas (Comp.), H280	50-100%
CAS: 115-10-6 EINECS: 204-065-8 Número de clasificación: 603-019-00-8 RTECS: PM 4780000 Reg.nr.: 01-2119472128-37	éter dimetílico ⚠ Flam. Gas 1, H220; Press. Gas (Comp.), H280	<5%
CAS: 6485-40-1 EINECS: 229-352-5 Número de clasificación: 606-148-00-8 RTECS: OS 8650000	l-carvona ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 5989-54-8 EINECS: 227-815-6 Número de clasificación: 601-029-00-7 RTECS: OS 8350000	(S)-p-menta-1,8-diento ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	Menthone ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412	<0,25%

· **SVHC -**

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben ser tendidas y transportadas de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de contacto los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

(continua en página 3)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 2)

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Observar las prescripciones vigentes para el almacenamiento de envases con gas comprimido.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver capítulo 7.
- **8.1 Parámetros de control**

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

CAS: 115-10-6 éter dimetilico (<5%)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm VLI
----------	---

IOELV (EU)	Valor de larga duración: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
------------	--

CAS: 80-56-8 pin-2(3)-eno (<0,1%)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 113 mg/m ³ , 20 ppm Sen
----------	--

CAS: 5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dieno (<0,1%)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 168* mg/m ³ , 30* ppm *en vigor: 2018, Sen, vía dérmica
----------	--

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

(continua en página 4)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:**



Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- **Material de los guantes** Caucho butílico
- **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

Forma: Aerosol
Color: Según denominación del producto
Olor: Característico
Umbral olfativo: No determinado.

- **valor pH:** No determinado.

- **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: -26 °C

- **Punto de inflamación:** No aplicable, ya que se trata de un aerosol.

- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

- **Temperatura de ignición:** No aplicable, ya que se trata de un aerosol.

- **Temperatura de descomposición:** No determinado.

- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

- **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.
Superior: No determinado.

- **Presión de vapor a 20 °C:** 5716 hPa

- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No determinado.

(continua en página 5)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 4)

· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Poco o no mezclable.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
VOC (CE)	3,30 %
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

CAS: 115-10-6 éter dimetilico

Inhalatorio	LC50/4 h	308 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

CAS: 6485-40-1 l-carvona

Oral	LD50	1.640 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continua en página 6)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 5)

· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiicación): peligroso para el agua



No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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

- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

HP 14 Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1950
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** UN1950 AEROSOLS
- **IMDG** AEROSOLS
- **IATA** AEROSOLS, non-flammable

(continua en página 7)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 6)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase** 2 5A Gases
· **Etiqueta** 2.2

· **IMDG, IATA**



· **Class** 2.2
· **Label** 2.2

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

· **Número Kemler:** -
· **Número EMS:** F-D,S-U
· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.
SW22 For AEROSOLS with a maximum capacity of 1 litre: Category A. For AEROSOLS with a capacity above 1 litre: Category B. For WASTE AEROSOLS: Category C, Clear of living quarters.
SG69 For AEROSOLS with a maximum capacity of 1 litre: Segregation as for class 9. Stow "separated from" class 1 except for division 1.4. For AEROSOLS with a capacity above 1 litre: Segregation as for the appropriate subdivision of class 2. For WASTE AEROSOLS: Segregation as for the appropriate subdivision of class 2.

· **Segregation Code**

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E0
No se permite como cantidad exceptuada
· **Categoría de transporte** 3
· **Código de restricción del túnel** E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

(continua en página 8)

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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1950 AEROSOL, 2.2

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
- H220 Gas extremadamente inflamable.
- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Aerosoles	Principio de extrapolación
Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo (crónico)	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Gas 1: Gases inflamables – Categoría 1
- Aerosol 3: Aerosoles – Categoría 3
- Press. Gas (Comp.): Gases a presión – Gas comprimido
- Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

(continua en página 9)



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

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 3

Revisión: 02.12.2017

Nombre comercial: PHARMAETHYL

(continua en página 8)

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

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

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

ES