Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 27.05.2025*

*
1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Enamelast™**

· **Número del artículo:**
SDS 352-001.17R01, 71122, 1009274, 1001036, 1005983, 13784, 12280, 13454, 4352, 1006557, 1006179, 12550, 5154, 3380, 4344-P3, 5187, 2486, 5782, 2484, 5783, 5187-CA, 4362-CA, 4518-CA, 5188, 4352-CA, 4343-CA, 4528-CA, 6293, 4353-P3, 2485, 4353, 5786, 4822, 4344, 4362-CN, 4343-CN, 4528-CN, 4518-CN, 4363-P3, 4947, 5784, 4518, 5785, 4352-CN, 5187-CN, 4819, 4343, 4362, 5329, 4363, 4528-P3, 4518-JP, 4528, 4518-P3, 5787

· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Barniz dental profesional de flúor

· **Utilización del producto / de la elaboración** Barniz dental profesional de flúor

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com

Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0

· **Área de información:** Customer Service

· **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

*
2 Identificación de los peligros

· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

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

GHS02 llama

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 1)

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS07
· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol
Bubble Gum Flavor
fluoruro de sodio
Trans-p-Menthan-3-One
D,L-Isomenthone
Orange Oil
(R)-p-menta-1,8-dieno
· **Indicaciónes de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Consejos de prudencia**
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

*
3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225	≥18-<40%
	Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol Acute Tox. 4, H302	≥0-≤10%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro de sodio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	>1-<10%

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 27.05.2025

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 2)

CAS: 8050-15-5 EINECS: 232-476-2	Hydrogenated Rosin Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-<10%
	Bubble Gum Flavor Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0-<5%
CAS: 5949-29-1 Número CE: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate Skin Irrit. 2, H315	>0,25-≤3%
	Amaretto Flavor Skin Irrit. 2, H315	≥0-<5%
CAS: 89-78-1 EINECS: 201-939-0	mentol Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<5%
	Strawberry Flavor Flam. Liq. 3, H226; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<5%
	Trade Secret Skin Corr. 1A, H314	>1-<5%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	Trans-p-Menthan-3-One Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 491-07-6 EINECS: 207-727-4	D,L-Isomenthone Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 8008-57-9 Número CE: 307-891-8	Orange Oil Flam. Liq. 3, H226; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 5989-27-5 EINECS: 227-813-5	(R)-p-menta-1,8-dieno Flam. Liq. 3, H226; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Acute 1, H400; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412	<1%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
· **En caso de inhalación del producto:**
Este producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse 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 con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
En caso de ingestión de grandes cantidades, acuda al médico.
Consultar inmediatamente un médico.
· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 27.05.2025*

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 3)

5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
· **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.

7 Manipulación y almacenamiento

· **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
· **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con ácidos.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Véase el etiquetado del producto.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **Usos específicos finales** Barniz dental profesional de flúor

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

(se continua en página 4)

8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
64-17-5 etanol	
LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm s
5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dieno	
LEP	Valor de larga duración: 168 mg/m³, 30 ppm Sen, vía dérmica

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

· **Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **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 las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

(se continua en página 5)

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Blanco a algo amarillo
· **Olor:**	Depende del sabor
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado.
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	Inflamable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	23 °C
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No aplicable (no acuoso)
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Poco o no mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	0,96-1,03 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Viscoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	Líquidos y vapores inflamables.
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 27.05.2025

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 6)

· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

10 Estabilidad y reactividad

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

*
11 Información toxicológica

· **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**		
ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))		
Oral	LD50	989-1.040 mg/kg
Dermal	LD50	3.500 mg/kg

64-17-5 etanol		
Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
Inhalatorio	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)
		20.000 mg/l (rat)
Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
7681-49-4 fluoruro de sodio		
Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (estático)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)
8050-15-5 Hydrogenated Rosin		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (Guinea pig)
		>5.000 mg/kg (rat)

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 7)

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate		
Oral	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dieno		
Oral	LD50	4.400 mg/kg (rat)

· ***Efecto estimulante primario:***
· ***Corrosión o irritación cutáneas*** Provoca irritación cutánea.
· ***Lesiones oculares graves o irritación ocular*** Provoca irritación ocular grave.
· ***Sensibilización respiratoria o cutánea*** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· ***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.
· ***Peligro por aspiración*** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Información relativa a otros peligros***

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· ***Toxicidad***

· **Toxicidad acuática:**		
64-17-5 etanol		
	Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
7681-49-4 fluoruro de sodio		
	EC50	272 mg/kg (Alg)
		98 mg/kg (daphnia)
	Algae Toxicity (estático)	7 mg/l (Alg)
8050-15-5 Hydrogenated Rosin		
Oral	EL50	27 mg/l (daphnia)
	LL50	>1.000 mg/l (FSH)
	72-hour EL50	>1.000 mg/l (Alg)

· ***Persistencia y degradabilidad*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***Potencial de bioacumulación*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***Movilidad en el suelo*** No existen más datos relevantes disponibles.
· ***Resultados de la valoración PBT y mPmB***
· ***PBT:*** No aplicable.
· ***mPmB:*** No aplicable.
· ***Propiedades de alteración endocrina***
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· ***Otros efectos adversos***
· ***Indicaciones medioambientales adicionales:***
· ***Indicaciones generales:***
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 27.05.2025*

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 8)

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Catálogo europeo de residuos**	
HP3	Inflamable
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP6	Toxicidad aguda
HP12	Liberación de un gas de toxicidad aguda

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

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** *UN1986*

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** *1986 ALCOHOLES INFLAMABLES, TÓXICOS, N.E.P. (etanol, FLUORURO SÓDICO)*
· **IMDG, IATA** *ALCOHOLS, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S. (Ethyl Alcohol, SODIUM FLUORIDE)*

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

· **ADR**

· **Clase** *3 Líquidos inflamables*
· **Etiqueta** *3+6.1*

· **IMDG**

· **Class** *3 Líquidos inflamables*
· **Label** *3/6.1*

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 9)

· **IATA**

· **Class**	3 Líquidos inflamables
· **Label**	3 (6.1)
· **Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Líquidos inflamables
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**	63
· **Número EMS:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte**	2
· **Código de restricción del túnel**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1986 ALCOHOLES INFLAMABLES, TÓXICOS, N.E.P. (ETANOL, FLUORURO SÓDICO), 3 (6.1), II

15 Información reglamentaria

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

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Categoría Seveso** P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 27.05.2025

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 10)

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:**
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

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 contratual.

· **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H310 Mortal en contacto con la piel.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
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.
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

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

Líquidos inflamables	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Toxicidad aguda - oral Toxicidad aguda - por inhalación Corrosión/irritación cutánea Lesiones oculares graves o irritación ocular Sensibilización cutánea	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
· **Interlocutor:** Customer Service
· **Fecha de la versión anterior:** 05.04.2023

(se continua en página 12)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 11)

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAEstimaciones de la toxicidad aguda)
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
· ***Datos modificados en relación a la versión anterior***