

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 1 de 9

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

### 1.1. Identificador de producto

VITA PASTE OPAQUE LIQUID

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

#### Uso de la sustancia o de la mezcla

Uso como reactivo de laboratorio

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

|                           |                                       |                         |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| Compañía:                 | VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG |                         |
| Calle:                    | Spitalgasse 3                         |                         |
| Población:                | D-79713 Bad Säckingen                 |                         |
| Apartado de correos:      | 1338                                  |                         |
|                           | D-79704 Bad Säckingen                 |                         |
| Teléfono:                 | +49(0)7761-562-0                      | Fax: +49(0)7761-562-299 |
| Correo electrónico:       | info@vita-zahnfabrik.com              |                         |
| Persona de contacto:      | regulatory affairs                    |                         |
| Correo electrónico:       | info@vita-zahnfabrik.com              |                         |
| Página web:               | www.vita-zahnfabrik.com               |                         |
| Departamento responsable: | Regulatory Affairs                    |                         |

**Información adicional**  
producto médico

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

#### Etiquetado especial de determinadas mezclas

|        |   |
|--------|---|
| EUH208 | Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica. |
| EUH210 | Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.   |

### 2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

#### Características químicas

Sustancia, orgánico

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 2 de 9

#### Componentes peligrosos

| N.º CAS    | Nombre químico   |              |           | Cantidad |
|------------|--|--------------|-----------|----------|
|            | N.º CE   | N.º índice   | N.º REACH |          |
|            | Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)  |              |           |          |
| 55965-84-9 | Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)  |              |           | < 0,1 %  |
|            | -  | 613-167-00-5 |           |          |
|            | Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1C, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071 |              |           |          |

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

#### Límites de concentración específicos, factores M y ETA

| N.º CAS    | N.º CE   | Nombre químico  | Cantidad |
|------------|--|---|----------|
|            | Límites de concentración específicos, factores M y ETA   |   |          |
| 55965-84-9 | -  | Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) | < 0,1 %  |
|            | por inhalación: ATE = 0.5 mg/l (vapores); por inhalación: ATE = 0.05 mg/l (polvos o nieblas);<br>dérmica: ATE = 50 mg/kg; oral: ATE = 100 mg/kg Skin Corr. 1C; H314: >= 0.6 - 100 Skin Irrit.<br>2; H315: >= 0.06 - < 0.6 Eye Dam. 1; H318: >= 0.6 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.06 - < 0.6<br>Skin Sens. 1A; H317: >= 0.0015 - 100<br>Aquatic Acute 1; H400: M=100<br>Aquatic Chronic 1; H410: M=100 |   |          |

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de dificultades respiratorias o paro de respiración preparar respiración artificial. Es necesario un tratamiento médico.

#### En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

#### En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia.

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

Noy hay información disponible.

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

Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

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

No inflamable.

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

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 3 de 9

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

#### Información adicional

Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

##### Informaciones generales

Usar equipamiento de protección personal.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

##### Otra información

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

##### Indicaciones para la manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

##### Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

##### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

##### Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado.

##### Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

#### 7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### Valores límite de exposición profesional

| N.º CAS | Agente químico     | ppm | mg/m³ | fib/cc | Categoría | Origen |
|---------|--------------------|-----|-------|--------|-----------|--------|
| 56-81-5 | Glicerina, nieblas | -   | 10    |        | VLA-ED    |        |

#### 8.2. Controles de la exposición

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 4 de 9



#### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

##### Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas/máscara de protección.

##### Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Productos de guantes recomendables KCL Dermatril P NBR (Goma de nitrilo)

##### Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

##### Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Ventilación técnica del lugar de trabajo

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Estado físico:   | Líquido                   |
| Color:   | incoloro                  |
| Olor:  | característico            |
| Punto de fusión/punto de congelación:  | no determinado            |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: | 207 °C                    |
| Inflamabilidad:  | no aplicable              |
| Límite inferior de explosividad:   | no aplicable              |
| Límite superior de explosividad:   | no determinado            |
| Punto de inflamación:  | 109 °C                    |
| Temperatura de auto-inflamación:   | 375 °C                    |
| Temperatura de descomposición:   | no determinado            |
| pH:  | no determinado            |
| Solubilidad en otros disolventes   | no determinado            |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua:                                      | no determinado            |
| Presión de vapor:<br>(a 20 °C)   | <0,1 hPa                  |
| Densidad:  | 1,06100 g/cm <sup>3</sup> |
| Densidad de vapor relativa:  | no determinado            |

### 9.2. Otros datos

#### Información relativa a las clases de peligro físico

##### Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

##### Temperatura de ignición espontánea

Sólido:

no aplicable

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 5 de 9

Gas: no aplicable  
 Propiedades comburentes  
 No provoca incendios.

#### Otras características de seguridad

Tasa de evaporación: no determinado  
 Contenido sólido: 0,0 %

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

#### 10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

##### Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

| N.º CAS    | Nombre químico  |               |          |        |        |
|------------|---|---------------|----------|--------|--------|
|            | Vía de exposición   | Dosis         | Especies | Fuente | Método |
| 55965-84-9 | Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) |               |          |        |        |
|            | oral  | ATE 100 mg/kg |          |        |        |
|            | cutánea   | ATE 50 mg/kg  |          |        |        |
|            | inhalación vapor  | ATE 0.5 mg/l  |          |        |        |
|            | inhalación polvo/niebla   | ATE 0.05 mg/l |          |        |        |

##### Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### Efectos sensibilizantes

Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

##### Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 6 de 9

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

El producto no es: Ecotóxico.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

### 12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

### 12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

#### Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

#### Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

#### Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### Transporte terrestre (ADR/RID)

##### 14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

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

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

#### Transporte fluvial (ADN)

##### 14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 7 de 9

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**Transporte marítimo (IMDG)**

**14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

No

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No hay información disponible.

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

no aplicable

## 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 reglamentaria de la UE**

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV):

0,014 % (0,143 g/l)

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

**Legislación nacional**

Clase de peligro para el agua (D):

1 - ligeramente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la piel/sensibilización:

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 8 de 9

#### SECCIÓN 16. Otra información

##### Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1.

##### 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 Harmonized 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  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>  
VOC: Volatile Organic Compounds  
Acute Tox: Toxicidad aguda  
Skin Corr: Corrosión cutánea  
Eye Dam: Lesiones oculares graves  
Skin Sens: Sensibilización cutánea  
Aquatic Acute: Peligro agudo para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

##### Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H310 Mortal en contacto con la piel.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA PASTE OPAQUE LIQUID

Fecha de revisión: 14.08.2023

Código del producto: 010

Página 9 de 9

|        |   |
|--------|---|
| H314   | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  |
| H318   | Provoca lesiones oculares graves.   |
| H330   | Mortal en caso de inhalación.   |
| H400   | Muy tóxico para los organismos acuáticos.   |
| H410   | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  |
| EUH071 | Corrosivo para las vías respiratorias.  |
| EUH208 | Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica. |
| EUH210 | Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.   |

#### Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

*(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)*