

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

Fecha de impresión 03.01.2017

Número de versión 5

Revisión: 20.12.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: NitraClean

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

Utilización del producto / de la elaboración Pastillas para limpiar autoclaves DAC

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Distribuidor

Sirona Dental A/S

Rho 10

DK-8382 Hinnerup

Tel.: +45 87 43 90 60

Fax: +45 87 43 90 61

E-Mail: contact.hygiene@sirona.com

Fabricante

O2-Tabs Desinfektion GmbH

- Member of the Medea Group -

Silberhofstr. 88

D-09599 Freiberg

Área de información:

Tel.: +49 4331 69620 0

Fax: +49 4331 69620 22

E-Mail: info@medeagroup.de

1.4 Teléfono de emergencia:

Giftnformationen

Bispebjerg Hospital

DK-2400 København NV

Tel.: +45 82 12 12 12

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

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

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

GHS07

Palabra de advertencia Atención**Indicaciones de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

(se continua en página 2)

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

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 1)

P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
 P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Caracterización química: Mezclas

Descripción:

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1 Reg.nr.: 01-2119457026-42-xxxx	ácido cítrico Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 497-19-8 EINECS: 207-838-8 Reg.nr.: 01-2119485498-19-xxxx	carbonato de sodio Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 120313-48-6	Fatty alcohol alkoxyolate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	0,25-<2,5%

Reglamento (CE) No 648/2004 sobre detergentes / Etiquetado del contenido

tensioactivos no iónicos <5 %

tensioactivos aniónicos <5 %

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

Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.

En caso de inhalación del producto: Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua.

En caso de contacto con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar a 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.

ES

(se continua en página 3)

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

Fecha de impresión 03.01.2017

Número de versión 5

Revisión: 20.12.2016

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada. Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones de lucha contra incendios para el personal

Equipo especial de protección: Colocarse la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En combinación con el agua el producto forma una superficie resbaladiza.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Recoger mecánicamente.

Quitar los residuos con agua.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para más información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para más información sobre el equipo personal de protección.

Para más información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evitar la formación de polvo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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: Conservar sólo en el envase original.

Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Proteger de la humedad y del agua.

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 punto 7.

8.1 Parámetros de control

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

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

(se continua en página 4)

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

Fecha de impresión 03.01.2017

Número de versión 5

Revisión: 20.12.2016

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 3)

Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición**Equipo de protección individual:****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: En caso de formación de polvo, usar protección respiratoria.**Protección de manos:** Guantes de protección**Material de los guantes**

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm

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.

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 ojos: Gafas de protección herméticas**Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**Datos generales****Aspecto:****Forma:** Tabletas**Color:** Azul**Olor:** Característico**Umbral olfativo:** No determinado.**valor pH:** (1 g/150 ml, 20 °C)
6,0-7,0**Cambio de estado****Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.**Punto de inflamación:** No aplicable.**Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.**Temperatura de ignición:****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.

(se continua en página 5)

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

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 4)

Presión de vapor:	No aplicable.
Densidad:	Indeterminado.
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No aplicable.
Tasa de evaporación:	No aplicable.
Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Ligeramente soluble.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
VOC (CE)	0,00 %
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** Estable con almacenamiento adecuado.
- 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:

ATE (Acute Toxicity Estimates)		
Dermal	LD50	10000 mg/kg (rabbit)

- 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**
Provoca irritación ocular grave.
- 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.

(se continua en página 6)

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

Fecha de impresión 03.01.2017

Número de versión 5

Revisión: 20.12.2016

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 5)

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 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:

77-92-9 ácido cítrico

LC50/48h	440 mg/l (fish)
LC50/24h	1535 mg/l (Daphnia magna)

497-19-8 carbonato de sodio

EC50/96h	300 mg/l (Lepomis macrochirus)
----------	--------------------------------

120313-48-6 Fatty alcohol alkoxyolate

LC50/96h	>0,1-<1 mg/l (Leuciscus idus)
EC50/48h	>1-<10 mg/l (Daphnia magna)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Los agentes tensioactivos contenidos son fácilmente biodegradables.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua

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

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.

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA

suprimido

(se continua en página 7)

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

Fecha de impresión 03.01.2017

Número de versión 5

Revisión: 20.12.2016

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 6)

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte ADR, ADN, IMDG, IATA Clase	suprimido
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	No aplicable.
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
"Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Elementos de las etiquetas del SAM

Directiva 2012/18/UE

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

Disposiciones nacionales:

En virtud del Reglamento sobre sustancias peligrosas, en su última versión vigente, el producto precisa etiquetado.

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.

Frasas relevantes

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Persona de contacto: Department R&D

Interlocutor: Dr. Niels Ole Vesterager

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

(se continua en página 8)

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

Fecha de impresión 03.01.2017

Número de versión 5

Revisión: 20.12.2016

Nombre comercial: NitraClean

(se continua de página 7)

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

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

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES