



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2018, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

| | | | |
|--|------------|---------------------------|------------|
| Número de Documento: | 24-8575-3 | Número de versión: | 4.01 |
| Fecha de revisión: | 15/02/2018 | Sustituye a: | 31/08/2017 |
| Número de versión del transporte: | | | |

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA

1.1. Identificación del producto

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 REFILLS

Números de Identificación de Producto

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2011-3259-7 | 70-2011-3261-3 | 70-2011-3262-1 | 70-2011-3264-7 | 70-2011-3265-4 |
| 70-2011-3759-6 | | | | |

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.

Material dental

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

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

| | |
|--------------------|--|
| Dirección: | 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid |
| E Mail: | stoxicologia@3M.com |
| Página web: | www.3m.com/es |

1.4. Teléfono de emergencia.

Instituto Nacional de Toxicología: 91 562 04 20

El producto es un kit o multicomponente que consiste en múltiples componentes envasados independientemente. Se incluye una FDS para cada uno de los componentes. Por favor no separe las FDSs de los componentes de esta página. Los números de FDS de los componentes de este producto son:

24-8565-4, 24-8558-9

Información de transporte

| | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 70-2011-3259-7, | 70-2011-3261-3, | 70-2011-3262-1, | 70-2011-3264-7, |
| 70-2011-3265-4, | 70-2011-3759-6 | | |

ADR/RID: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION 375, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, (DESTILADOS DEL PETRÓLEO Y PENTANO), III, --.

IMDG-CODE UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III.

ETIQUETA DEL KIT

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Peligroso para el medio ambiente acuático (Crónico), Categoría 3 - Crónico acuático 3; H412

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

INDICACIONES DE PELIGRO:

H412 Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

EUH 208 Contiene Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato. Puede provocar una reacción alérgica.

Información revisada:

Sección 1: Teléfono de emergencia - se eliminó información.



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2018, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

Número de Documento: 24-8565-4
Fecha de revisión: 06/02/2018
Número de versión del transporte:

Número de versión: 5.02
Sustituye a: 22/08/2017

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta Base

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.

Material dental

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

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

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
E Mail: stoxicologia@3M.com
Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

3M España, S. L. (horario de atención de 8 a 17 horas en días laborables): 91 321 60 00

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Peligroso para el medio ambiente acuático (Crónico), Categoría 4 - Crónico acuático 4; H413

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta Base**Reglamento CLP 1272/2008/CE****INDICACIONES DE PELIGRO:**

H413

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA**Eliminación:**

P501

Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

| Ingrediente | Nº CAS | CE No. | Número de registro REACH: | % en peso | Clasificación |
|---|--------------|-----------|---------------------------|-----------|---|
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | 41637-38-1 | 609-946-4 | | 45 - 55 | Acuático Crónico 4, H413 |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | None | | | 20 - 30 | Sustancia no clasificada como peligrosa |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | 1101874-33-2 | | | 10 - 15 | Acuático Crónico 4, H413 |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | 272-697-1 | | 5 - 10 | Sustancia no clasificada como peligrosa |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | 205-500-4 | 01-2119475103-46 | < 2 | Líqu. Inflam. 2., H225; Irrit. ocular 2., H319; STOT SE 3, H336; EUH066 |

Nota: Cualquier dato introducido en la columna EC# que comience con los números 6, 7, 8, ó 9 proceden del Listado Provisional de Números de la ECHA pendientes de la publicación del número oficial de Inventario UE para la sustancia. Por favor consulte la sección 16 para el texto completo de las frases H mencionadas en esta sección

Para información sobre los límites de exposición ambiental de los ingredientes o el estatus de PBT o vPvB, ver las secciones 8 y 12 de esta FDS.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.****Inhalación:**

No se prevé la necesidad de primeros auxilios.

Contacto con la piel:

Lavar con agua y jabón. Consultar a un médico si aparecen síntomas.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Métodos de extinción.

En caso de incendio: Utilizar un agente extintor apropiado para material combustible ordinario como agua o espuma, para apagarlo.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.

Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos**Sustancia**

Monóxido de carbono
Dióxido de carbono
Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión
Durante la Combustión
Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

Usar traje de protección completo, incluido casco, equipo de respiración autónoma de presión positiva o de demanda, chaquetón y pantalones, bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial, y protección que cubra la parte expuesta de la cabeza.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Ventilar la zona con aire fresco. En caso de grandes derrames, o derrames en espacios confinados, proporcionar ventilación mecánica para dispersar los vapores, según una buena práctica de higiene industrial. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recogido lo antes posible de acuerdo con la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

6.4. Referencias a otras secciones.

Para más información consultar la sección 8 y la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

Almacenar lejos de fuentes de calor.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s).

Ver la información en las secciones 7.1 y 7.2 para recomendaciones para manipulación y almacenamiento. Ver la sección 8 para recomendaciones de controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.**Límites de exposición ambiental**

Si un componente aparece en la sección 3 pero no está en la tabla de abajo, no hay disponible límite de exposición ocupacional para el componente.

| Ingrediente | Nº CAS | INSHT | Tipo de Límite | Comentarios adicionales. |
|--------------------|---------------|-------------------|---|---------------------------------|
| Acetato de etilo | 141-78-6 | VLAs Españoles | VLA-ED (8 horas):1460 mg/m3(400 ppm) | |

VLAs Españoles : Límites de exposición profesional en España

VLAs/CMs Españoles : Límites de exposición profesional en España para cancerígenos y mutágenos.

VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria

VLA-EC: Valor límite Ambiental de Exposición de Corta Duración

CEIL: Umbral superior

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la sección 3 de esta hoja de datos de seguridad.

8.2. Controles de exposición.**8.2.1. Controles de ingeniería.**

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)**Protección para los ojos/la cara.**

Seleccione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:

Gafas de seguridad con protecciones laterales

Normas aplicables

Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166

Protección de la piel/las manos

Ver sección 7.1 para más información sobre protección cutánea .

Protección respiratoria.

Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

| | |
|---|---|
| Forma física | Sólido Pasta |
| Forma física específica: | Pasta |
| Apariencia / Olor | Pasta de color dental, con ligero olor acrílico |
| Umbral de olor | <i>No hay datos disponibles</i> |
| pH | <i>No aplicable</i> |
| Punto/intervalo de ebullición | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Punto de fusión | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No clasificado. |
| Propiedades explosivas: | No clasificado. |
| Propiedades oxidantes: | No clasificado. |
| Punto de inflamación | No punto de inflamación |
| Temperatura de autoignición | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Límites de inflamación (LEL) | <i>No aplicable</i> |
| Límites de inflamación (UEL) | <i>No aplicable</i> |
| Presión de vapor | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Densidad relativa | 1,3 - 1,4 [Ref Std: AGUA=1] |
| Solubilidad en agua | Insignificante |
| Solubilidad-no-agua | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Coefficiente de partición: n-octanol/agua | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Rango de evaporación | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Densidad de vapor | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Temperatura de descomposición | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Viscosidad | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Densidad | 1,3 - 1,4 g/cm ³ |

9.2. Otra información.

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Compuestos Orgánicos Volátiles (UE) | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Peso molecular | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Porcentaje de volátiles | <i>No aplicable</i> |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad.**

Este material puede ser reactivo con ciertos agentes bajo ciertas condiciones - ver los siguientes títulos en esta sección

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.**Sustancia****Condiciones**

Ninguno conocido.

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

Este producto puede tener un olor característico; en cualquier caso no se esperan efectos adversos para la salud.

Contacto con la piel:

No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa.

Contacto con los ojos:

No se espera que, si hay contacto con los ojos durante el uso del producto, se produzca una irritación significativa.

Ingestión:

Irritación gastrointestinal: señales/síntomas pueden incluir dolor abdominal, estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Datos toxicológicos

Si un componente se menciona en la sección 3 pero no aparece en la siguiente tabla, o bien no hay datos disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad aguda

| Nombre | Ruta | Especies | Valor |
|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| Producto completo | Dérmico | | No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg |
| Producto completo | Ingestión: | | No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg |
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | Dérmico | Criterio profesional | LD50 se estima que 5.000 mg/kg |
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | Ingestión: | Rata | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Dérmico | Conejo | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas) | Rata | LC50 > 0,691 mg/l |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Ingestión: | Rata | LD50 > 5.110 mg/kg |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | Dérmico | | LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | Ingestión: | Rata | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Dérmico | Conejo | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas) | Rata | LC50 > 0,691 mg/l |

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta Base

| | | | |
|---|----------------------------|--------|---------------------|
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice | Ingestión: | Rata | LD50 > 5.110 mg/kg |
| Acetato de etilo | Dérmico | Conejo | LD50 > 18.000 mg/kg |
| Acetato de etilo | Inhalación-Vapor (4 horas) | Rata | LC50 70,5 mg/l |
| Acetato de etilo | Ingestión: | Rata | LD50 5.620 mg/kg |

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

| Nombre | Especies | Valor |
|---|----------|-----------------------------|
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Conejo | Irritación no significativa |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | Conejo | Irritación mínima. |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice | Conejo | Irritación no significativa |
| Acetato de etilo | Conejo | Irritación mínima. |

Lesiones oculares graves o irritación ocular

| Nombre | Especies | Valor |
|---|----------------|-----------------------------|
| Producto completo | Conejo | Irritante suave |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Conejo | Irritación no significativa |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | Datos in vitro | Irritación no significativa |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice | Conejo | Irritación no significativa |
| Acetato de etilo | Conejo | Irritante suave |

Sensibilización cutánea

| Nombre | Especies | Valor |
|---|--------------------|----------------|
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | Cobaya | No clasificado |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Humanos y animales | No clasificado |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | Ratón | No clasificado |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice | Humanos y animales | No clasificado |
| Acetato de etilo | Cobaya | No clasificado |

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

| Nombre | Ruta | Valor |
|---|----------|---------------|
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | In Vitro | No mutagénico |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | In Vitro | No mutagénico |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | In Vitro | No mutagénico |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice | In Vitro | No mutagénico |
| Acetato de etilo | In Vitro | No mutagénico |
| Acetato de etilo | In vivo | No mutagénico |

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta Base

Carcinogenicidad

| Nombre | Ruta | Especies | Valor |
|--|-----------------|----------|--|
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | No especificado | Ratón | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | No especificado | Ratón | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |

Toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo

| Nombre | Ruta | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la exposición |
|--|------------|---|----------|-----------------------|---------------------------|
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Ingestión: | No clasificado para la reproducción femenina | Rata | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generación |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Ingestión: | No clasificado para la reproducción masculina | Rata | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generación |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Ingestión: | No clasificado para el desarrollo | Rata | NOAEL 1.350 mg/kg/day | durante la organogénesis |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | No clasificado para la reproducción femenina | Rata | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generación |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | No clasificado para la reproducción masculina | Rata | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generación |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | No clasificado para el desarrollo | Rata | NOAEL 1.350 mg/kg/day | durante la organogénesis |

Órgano(s) específico(s)

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única

| Nombre | Ruta | Órgano(s) específico(s) | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la exposición |
|------------------|------------|---|--|----------|---------------------|---------------------------|
| Acetato de etilo | Inhalación | depresión del sistema nervioso central. | Puede provocar somnolencia o vértigo. | Humano | NOAEL No disponible | |
| Acetato de etilo | Inhalación | Irritación del sistema respiratorio | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación | Humano | NOAEL No disponible | |
| Acetato de etilo | Ingestión: | depresión del sistema nervioso central. | Puede provocar somnolencia o vértigo. | Humano | NOAEL No disponible | |

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

| Nombre | Ruta | Órgano(s) específico(s) | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la exposición |
|--|------------|--------------------------------------|----------------|----------|---------------------|---------------------------|
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | Inhalación | sistema respiratorio silicosis | No clasificado | Humano | NOAEL No disponible | exposición ocupacional |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Inhalación | sistema respiratorio silicosis | No clasificado | Humano | NOAEL No disponible | exposición ocupacional |
| Acetato de etilo | Inhalación | sistema endocrino hígado sistema | No clasificado | Rata | NOAEL 0,043 mg/l | 90 días |

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta Base

| | | | | | | |
|------------------|------------|--|----------------|--------|-----------------------|---------|
| | | nervioso | | | | |
| Acetato de etilo | Inhalación | sistema hematopoyético | No clasificado | Conejo | LOAEL 16 mg/l | 40 días |
| Acetato de etilo | Ingestión: | sistema hematopoyético hígado riñones y/o vesícula | No clasificado | Rata | NOAEL 3.600 mg/kg/day | 90 días |

Peligro por aspiración

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la FDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

| Material | N° CAS | Organismo | Tipo | Exposición | Punto final de ensayo | Resultado de ensayo |
|---|--------------|---------------|--|------------|--------------------------------------|---------------------|
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | 41637-38-1 | Algas verdes | Punto final no alcanzado | 72 horas | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | 41637-38-1 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | Concentración de no efecto observado | 0,05 mg/l |
| Sílice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | None | | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | | | |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | 1101874-33-2 | Pulga de agua | Experimental | 48 horas | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | 1101874-33-2 | Green Algae | Punto final no alcanzado | 72 horas | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | Algas | Estimado | 72 horas | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Peces | Experimental | 96 horas | Concentración Letal 50% | 212,5 mg/l |

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta Base

| | | | | | | |
|------------------|----------|---------------|--------------|----------|--------------------------------------|-----------|
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Crustáceos | Experimental | 48 horas | Efecto de la concentración 50% | 165 mg/l |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Pulga de agua | Experimental | 21 días | Concentración de no efecto observado | 2,4 mg/l |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Green Algae | Experimental | 72 horas | Concentración de no efecto observado | >100 mg/l |

12.2. Persistencia y degradabilidad.

| Material | N° CAS | Tipo de ensayo | Duración | Tipo de estudio | Resultado de ensayo | Protocolo |
|---|--------------|--|----------|---------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | 41637-38-1 | Estimado Biodegradación | 28 días | Evolución de dióxido de carbono | 7-12 % En peso | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Silice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | None | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | 1101874-33-2 | Experimental Biodegradación | 28 días | Demanda biológica de oxígeno | 6 % BOD/ThBOD | OECD 301F - Manometric Respiro |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Experimental Biodegradación | 14 días | Demanda biológica de oxígeno | 94 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (I) |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Experimental Fotólisis | | Vida media fotolítica (en aire) | 20.0 días (t 1/2) | Otros métodos |

12.3. Potencial de bioacumulación.

| Material | N° CAS | Tipo de ensayo | Duración | Tipo de estudio | Resultado de ensayo | Protocolo |
|---|--------------|--|----------|--|---------------------|---------------------------------|
| Bisfenol A dimetacrilato, etoxilado | 41637-38-1 | Estimado Bioconcentración | | Factor de bioacumulación | 6.6 | Est: Factor de Bioconcentración |
| Silice amorfa (7631-86-9), superficialmente modificada con metacriloxipropiltrimetoxisilano (2530-80-0) y feniltrimetoxisilano (2996-92-1) | None | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Hexano, 1,6-diisocianato-, homopolímero, 2-hidroxietil metacrilato- y 2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]etil 6-hidroxihexanoato-bloqueado | 1101874-33-2 | Experimental Bioconcentración | | Log coeficiente partición octanol/agua | 7.28 | Otros métodos |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Acetato de etilo | 141-78-6 | Experimental Bioconcentración | | Log coeficiente partición octanol/agua | 0.68 | Otros métodos |

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

En este momento no hay información disponible. Para más detalles, pónganse en contacto con el fabricante.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Desechar el material completamente curado (o polimerizado) en una planta de residuos industriales autorizada. Como alternativa para la eliminación, incinerar el producto sin curar en una incineradora de residuos autorizada. Si no hay otras opciones disponibles, el residuo de producto completamente curado polimerizado se puede depositar en un vertedero de residuos industriales.

El código de residuo está basado en la aplicación del producto por el consumidor. Puesto que esto está fuera del control de 3M, no se proporcionarán códigos de residuo(s) para los productos después del uso. Por favor, consulte los códigos de residuos europeos (EWC - 2000/532/CE y modificaciones) para asignar el código de residuo correcto. Asegúrese de cumplir con la legislación local /autonómica aplicable y utilice siempre un gestor de residuos autorizado.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR/IMDG/IATA: No restringido para el transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Global inventory status

Para información adicional, contáctese con 3M.

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

| | |
|--------|---|
| EUH066 | La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. |
| H225 | Líquidos y vapores muy inflamables. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H336 | Puede provocar somnolencia o vértigo. |
| H413 | Puede ser nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. |

Información revisada:

Sección 1: Teléfono de emergencia - se eliminó información.

Sección 3: Composición/información en la tabla de ingredientes. - se modificó información.

Sección 5: Fuego - Información sobre advertencias para bomberos - se modificó información.

Sección 13: Frase Estándar de Categoría de Residuo GHS - se modificó información.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta ficha o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las FDS de 3M España están disponibles en www.3m.com/es



Ficha de Datos de Seguridad

Copyright, 2018, 3M Todos los derechos reservados. La copia y/o grabación de esta información con el propósito de utilizar adecuadamente los productos 3M está permitida, siempre que: 1) la información sea copiada en su totalidad sin ningún cambio a no ser que se obtenga, previamente, permiso escrito de 3M, y (2) ni la copia ni los originales se vende o distribuye de cualquier otra forma con la intención de obtener beneficios.

Número de Documento: 24-8558-9
Fecha de revisión: 06/02/2018
Número de versión del transporte:

Número de versión: 5.00
Sustituye a: 29/08/2017

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha preparado de acuerdo al reglamento REACH (1907/2006) y sus posteriores modificaciones

SECCIÓN 1: Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía

1.1. Identificación del producto

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

1.2. Usos relevantes identificados para la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados.

Usos identificados.

Material dental

usos desaconsejados

Para uso únicamente por profesionales dentales.

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

Dirección: 3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25. 28027 Madrid
E Mail: stoxicologia@3m.com
Página web: www.3m.com/es

1.4. Teléfono de emergencia.

Instituto Nacional de Toxicología: 91 562 04 20

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Reglamento CLP 1272/2008/CE

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC (MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así y aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, es proporcionada a continuación.

CLASIFICACIÓN:

Peligroso para el medio ambiente acuático (Crónico), Categoría 3 - Crónico acuático 3; H412

Para texto completo de frases H, ver sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta.

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica**Reglamento CLP 1272/2008/CE****INDICACIONES DE PELIGRO:**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/el recipiente siguiendo la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

Información suplementaria**Adicional a las frases de peligro:**

EUH 208 Contiene Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros.

Para información sobre peligros y uso seguro, por favor considerar las correspondientes secciones de este documento.

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

| Ingrediente | N° CAS | CE No. | Número de registro REACH: | % en peso | Clasificación |
|---|------------|-----------|---------------------------|-----------|---|
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | 19224-29-4 | 242-895-2 | 01-2120104948-51 | 70 - 80 | Sustancia no clasificada como peligrosa |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | 72846-00-5 | 276-940-2 | | 5 - 15 | Sustancia no clasificada como peligrosa |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice | 68909-20-6 | 272-697-1 | | 5 - 15 | Sustancia no clasificada como peligrosa |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | 236-050-7 | | < 0,4 | Org. Perox. CD, H242; Peligroso para el medio ambiente acuático, Peligro agudo, categoría 1, H400,M=1; Acuático crónico 1, H410,M=1 Sensibilizante para la piel. 1B, H317 |

Por favor consulte la sección 16 para el texto completo de las frases H mencionadas en esta sección

Para información sobre los límites de exposición ambiental de los ingredientes o el estatus de PBT o vPvB, ver las secciones 8 y 12 de esta FDS.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.****Inhalación:**

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel:

Lavar con agua y jabón. En caso de malestar, acudir al médico.

Contacto con los ojos:

Aclarar con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si los síntomas continúan, consultar a un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.

No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Métodos de extinción.

En caso de incendio: Utilizar un agente extintor apropiado para material combustible ordinario como agua o espuma, para apagarlo.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.

Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

Vapores o gases irritantes

Condiciones

Durante la Combustión

Durante la Combustión

Durante la Combustión

5.3. Advertencias para bomberos.

Usar traje de protección completo, incluido casco, equipo de respiración autónoma de presión positiva o de demanda, chaquetón y pantalones, bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial, y protección que cubra la parte expuesta de la cabeza.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Evacuar la zona. Ventilar la zona con aire fresco. En caso de grandes derrames, o derrames en espacios confinados, proporcionar ventilación mecánica para dispersar los vapores, según una buena práctica de higiene industrial. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.

Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recogido lo antes posible de acuerdo con la legislación local/autonómica/nacional/internacional aplicable.

6.4. Referencias a otras secciones.

Para más información consultar la sección 8 y la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

Almacenar lejos de fuentes de calor.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s).

Ver la información en las secciones 7.1 y 7.2 para recomendaciones para manipulación y almacenamiento. Ver la sección 8 para recomendaciones de controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental

No existen límites de exposición ocupacional para ninguno de los componentes mencionados en la Sección 3 de esta FDS.

Valores límite biológicos

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes enumerados en la sección 3 de esta hoja de datos de seguridad.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.

Utilizar en una zona bien ventilada.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

Seleccione y use protección para prevenir el contacto con los ojos / la cara en base a los resultados de una evaluación de la exposición. Las siguientes protecciones para los ojos / la cara son recomendadas:

Gafas de seguridad con protecciones laterales

Normas aplicables

Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166

Protección de la piel/las manos

Ver sección 7.1 para más información sobre protección cutánea .

Protección respiratoria.

Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física

Sólido

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

| | |
|--|---|
| Forma física específica: | Pasta |
| Apariencia / Olor | Pasta, blanca, con ligero olor acrídico |
| Umbral de olor | <i>No hay datos disponibles</i> |
| pH | <i>No aplicable</i> |
| Punto/intervalo de ebullición | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Punto de fusión | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No clasificado. |
| Propiedades explosivas: | No clasificado. |
| Propiedades oxidantes: | No clasificado. |
| Punto de inflamación | No punto de inflamación |
| Temperatura de autoignición | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Límites de inflamación (LEL) | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Límites de inflamación (UEL) | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Presión de vapor | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Densidad relativa | 1,2 - 1,3 [Ref Std: AGUA=1] |
| Solubilidad en agua | Insignificante |
| Solubilidad-no-agua | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Coefficiente de partición: n-octanol/agua | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Rango de evaporación | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Densidad de vapor | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Temperatura de descomposición | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Viscosidad | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Densidad | 1,2 - 1,3 g/cm ³ |

9.2. Otra información.

| | |
|--|---------------------------------|
| Compuestos Orgánicos Volátiles (UE) | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Peso molecular | <i>No hay datos disponibles</i> |
| Porcentaje de volátiles | <i>No hay datos disponibles</i> |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.

Calor

10.5 Materiales incompatibles.

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

| <u>Sustancia</u> | <u>Condiciones</u> |
|-------------------|--------------------|
| Ninguno conocido. | |

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 11 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.**Síntomas de la exposición**

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:

Este producto puede tener un olor característico; en cualquier caso no se esperan efectos adversos para la salud.

Contacto con la piel:

Puede ser nocivo en contacto con la piel. No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa.

Contacto con los ojos:

No se espera que, si hay contacto con los ojos durante el uso del producto, se produzca una irritación significativa.

Ingestión:

Puede ser nocivo en caso de ingestión. Irritación gastrointestinal: señales/síntomas pueden incluir dolor abdominal, estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Datos toxicológicos

Si un componente se menciona en la sección 3 pero no aparece en la siguiente tabla, o bien no hay datos disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Toxicidad aguda

| Nombre | Ruta | Especies | Valor |
|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| Producto completo | Dérmico | | No hay datos disponibles; calculado ATE2.000 - 5.000 mg/kg |
| Producto completo | Ingestión: | | No hay datos disponibles; calculado ATE2.000 - 5.000 mg/kg |
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | Dérmico | Criterio profesional | LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | Ingestión: | Rata | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | Dérmico | Criterio profesional | LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | Ingestión: | Rata | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Dérmico | Conejo | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas) | Rata | LC50 > 0,691 mg/l |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | Rata | LD50 > 5.110 mg/kg |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | Dérmico | Rata | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas) | Rata | LC50 > 0,8 mg/l |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | Ingestión: | Rata | LD50 12.905 mg/kg |

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

| Nombre | Especies | Valor |
|--------|----------|-------|
|--------|----------|-------|

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

| Nombre | Especies | Valor |
|---|----------------|-----------------------------|
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | Datos in vitro | Irritación no significativa |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Conejo | Irritación no significativa |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | Conejo | Irritación no significativa |

Lesiones oculares graves o irritación ocular

| Nombre | Especies | Valor |
|---|----------------|-----------------------------|
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | Datos in vitro | Irritación no significativa |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Conejo | Irritación no significativa |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | Conejo | Irritación no significativa |

Sensibilización cutánea

| Nombre | Especies | Valor |
|---|--------------------|-----------------|
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | Ratón | No clasificado |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | Ratón | No clasificado |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Humanos y animales | No clasificado |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | Cobaya | Sensibilización |

Sensibilización de las vías respiratorias

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales.

| Nombre | Ruta | Valor |
|---|----------|---------------|
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | In Vitro | No mutagénico |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | In Vitro | No mutagénico |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | In Vitro | No mutagénico |

Carcinogenicidad

| Nombre | Ruta | Especies | Valor |
|---|-----------------|----------|--|
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | No especificado | Ratón | Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación |

Toxicidad para la reproducción**Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo**

| Nombre | Ruta | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la exposición |
|---|------------|---|----------|-----------------------|---------------------------|
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | No clasificado para la reproducción femenina | Rata | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generación |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | No clasificado para la reproducción masculina | Rata | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generación |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Ingestión: | No clasificado para el desarrollo | Rata | NOAEL 1.350 mg/kg/day | durante la organogénesis |

Órgano(s) específico(s)**Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única**

| Nombre | Ruta | Órgano(s) | Valor | Especies | Resultado de | Duración de |
|--------|------|-----------|-------|----------|--------------|-------------|
|--------|------|-----------|-------|----------|--------------|-------------|

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

| | | específico(s) | | | ensayo | la exposición |
|-----------------------------------|------------|------------------|----------------|------|----------------------|---------------|
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | Ingestión: | sistema nervioso | No clasificado | Rata | NOAEL 2.000 mg/kg | |

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

| Nombre | Ruta | Órgano(s) específico(s) | Valor | Especies | Resultado de ensayo | Duración de la exposición |
|---|------------|-------------------------------------|----------------|----------|---------------------|---------------------------|
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | Inhalación | sistema respiratorio silicosis | No clasificado | Humano | NOAEL No disponible | exposición ocupacional |

Peligro por aspiración

Para los componente / componentes que, o bien los datos no están actualmente disponibles o los datos no son suficientes para la clasificación.

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la FDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La siguiente información puede no estar de acuerdo con la clasificación de material de la UE en la Sección 2 y / o las clasificaciones de los ingredientes en la sección 3 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, las declaraciones y los datos que se presentan en la Sección 12 se basan en reglas de cálculo UN GHS y clasificaciones que derivan de evaluaciones de 3M.

12.2. Toxicidad.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

| Material | Nº CAS | Organismo | Tipo | Exposición | Punto final de ensayo | Resultado de ensayo |
|---|------------|-----------------|--|------------|--------------------------------------|---------------------|
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | 19224-29-4 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | 19224-29-4 | Algas verdes | Experimental | 72 horas | Concentración de no efecto observado | >100 mg/l |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | 72846-00-5 | | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | | | |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | Algas | Estimado | 72 horas | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | Trucha Arcoiris | Experimental | | Concentración Letal 50% | 7 mg/l |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | Green Algae | Experimental | | Efecto de la concentración 50% | 0,51 mg/l |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | Pulga de agua | Experimental | | Efecto de la concentración 50% | >100 mg/l |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | Green Algae | Experimental | | Concentración de no efecto observado | 0,125 mg/l |

12.2. Persistencia y degradabilidad.

| Material | Nº CAS | Tipo de ensayo | Duración | Tipo de estudio | Resultado de ensayo | Protocolo |
|----------|--------|----------------|----------|-----------------|---------------------|-----------|
|----------|--------|----------------|----------|-----------------|---------------------|-----------|

3M(TM) ESPE(TM) PROTEMP(TM) 4 Pasta catalítica

| | | | | | | |
|---|------------|--|---------|---------------------------------|----------------|-------------------------------|
| Diacetato de 2,2'-(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | 19224-29-4 | Experimental Biodegradación | 28 días | Evolución de dióxido de carbono | 8-13 % En peso | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | 72846-00-5 | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | Estimado Biodegradación | 28 | Demanda biológica de oxígeno | 14 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (I) |

12.3. Potencial de bioacumulación.

| Material | Nº CAS | Tipo de ensayo | Duración | Tipo de estudio | Resultado de ensayo | Protocolo |
|---|------------|--|----------|--|---------------------|---------------------------------|
| Diacetato de 2,2'-(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxi)]bisetilo | 19224-29-4 | Estimado Bioconcentración | | Log coeficiente partición octanol/agua | 7.16 | Otros métodos |
| Ácido 1-bencil-5-fenilbarbitúrico | 72846-00-5 | Estimado Bioconcentración | | Factor de bioacumulación | 4.8 | Est: Factor de Bioconcentración |
| Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice | 68909-20-6 | Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Tert-butil peroxi-3, 5, 5-trimetilhexanoato | 13122-18-4 | Estimado Bioconcentración | | Factor de bioacumulación | 363 | Est: Factor de Bioconcentración |

12.4 Movilidad en suelo.

Por favor contáctese con el fabricante para más detalles

12.5. Resultados de estudio de PBT y vPvB.

En este momento no hay información disponible. Para más detalles, pónganse en contacto con el fabricante.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación**13.1. Métodos de tratamiento de residuos.**

Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Tratar los residuos en instalaciones autorizadas para residuos industriales. Como alternativa para la eliminación, incinerar en una instalación de incineración de residuos autorizada.

El código de residuo está basado en la aplicación del producto por el consumidor. Puesto que esto está fuera del control de 3M, no se proporcionarán códigos de residuo(s) para los productos después del uso. Por favor, consulte los códigos de residuos europeos (EWC - 2000/532/CE y modificaciones) para asignar el código de residuo correcto. Asegúrese de cumplir con la legislación local /autonómica aplicable y utilice siempre un gestor de residuos autorizado.

Código UE de residuos (producto tal y cómo se vende)

180106* Sustancias químicas consistentes o conteniendo sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR/IMDG/IATA: No restringido para el transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Global inventory status

Para información adicional, contáctese con 3M. Los componentes de este producto cumplen con los nuevos requerimientos de notificación de sustancias de "CEPA".

15.2. Informe de seguridad química.

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Lista de las frases H relevantes

| | |
|------|--|
| H242 | Peligro de incendio en caso de calentamiento. |
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H400 | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos. |
| H412 | Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. |

Información revisada:

Sección 1: Teléfono de emergencia - se eliminó información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se eliminó información.

Etiqueta: Clasificación CLP - se modificó información.

Etiqueta: Porcentaje CLP desconocido - se eliminó información.

Etiquetado: CLP prudencia-prevención - se eliminó información.

Etiquetado: CLP prudencia-respuesta - se eliminó información.

Etiqueta: Precauciones CLP - Almacenamiento - se eliminó información.

Etiquetado: Gráfico - se eliminó información.

Etiquetado: Palabra de advertencia - se eliminó información.

Sección 5: Fuego - Información sobre advertencias para bomberos - se modificó información.

Sección 6: Información sobre limpieza en caso de vertido accidental - se modificó información.

Sección 6: Información personal en caso de vertido accidental - se modificó información.

Sección 7: Condiciones de almacenamiento seguro - se modificó información.

Sección 7: Información sobre precauciones de seguridad en la manipulación - se modificó información.

Sección 8: Información sobre controles apropiados de ingeniería - se modificó información.

Sección 9: Información sobre inflamabilidad (sólido, gas) - se modificó información.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta ficha o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las FDS de 3M España están disponibles en www.3m.com/es