FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o

SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE

denominación de la mezcla

Número de registro

MFC04108 SENSODYNE REPAIR & PROTECT * MFC04109 SENSODYNE REPAIR & PROTECT **Sinónimos**

* MFC04109 SENSODYNE COMPLETE PROTECTION * MFC04109 SENSODYNE REPAIR & PROTECT EXTRA FRESH * MFC04209 SENSODYNE REPAIR & PROTECT WHITENING * MFC04209 SENSODYNE COMPLETE PROTECTION EXTRA FRESH * MFC05090 SENSODYNE

REPAIR & PROTECT ULTRANOVA 1100PPM F * MFC05091 SENSODYNE REPAIR & PROTECT EXTRA FRESH/SENSODYNE REPAIR & PROTECT 1100PPM F * MFC05092 SENSODYNE REPAIR & PROTECT WHITENING 1100PPM F * STANNOUS FLUORIDE,

producto formulado

Fecha de publicación 11-Mayo-2018

Número de la versión

Fecha de revisión 12-Abril-2021 Fecha de la sustitución por la 23-Febrero-2021

nueva versión

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

Usos identificados Consumer Healthcare Product

Oral Care

Esta ficha de datos de seguridad se elabora con el fin de facilitar información sobre salud, seguridad y medio ambiente para personas que manipulan este producto formulado en su lugar de trabajo. No está pensada para facilitar información sobre el uso médico del producto. En ese caso, los pacientes deben consultar la información sobre prescripción/prospecto de envase/ficha técnica o consultar a su médico o farmacéutico. Para obtener información sobre salud y seguridad de los diferentes ingredientes utilizados durante la fabricación, consulte la ficha de datos de

seguridad del ingrediente concreto.

No hay ningún otro uso aconsejado. Usos desaconsejados

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

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA

GlaxoSmithKline UK

Dirección: 980 Great West Road

Brentford, Middlesex TW8 9GS UK

Teléfono: +44-20-8047-5000 (General Inquiries)

Correo electrónico: msds@gsk.com Página web: www.gsk.com

Contactos de urgencia

VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE

+(44) 20 35147487 o 0 800 680 0425 (In country) Teléfono:

> +(1) 760 476 3961 (Internacional) 24/7; multi-language response

Número de contrato: 334878

1.4. Teléfono de emergencia

General en la UE 112 (Disponible las 24 horas del día. Durante el horario de urgencias puede no

haber información sobre productos/SDS.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) con sus modificaciones ulteriores

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE SDS SPAIN 138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018

Categoría 1

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Resumen de los peligros

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Consultar la información adicional sobre peligros

para la salud que se ofrece en la sección 11 de la FDS.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 y sus posteriores modificaciones

Contiene:

ESTAÑO (II) Fluoruro, GLYCERIN MIST, OPTAMINT NORTHERN LIGHT 913844, PERSEE ICE FROST 509090T FLAVOUR, SENSIDREAM FLAVOR 508915T, TRIPOLIFOSFATO SÓDICO

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H317 Consejos de prudencia

Prevención

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P261 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P272

Llevar guantes de protección. P280

Respuesta

Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). P321 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P333 + P313 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P362 + P364

Almacenamiento

No disponible.

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o P501

internacional.

Información suplementaria en

la etiqueta

La mezcla contiene un 3,6 % de componentes de toxicidad oral aguda desconocida. La mezcla contiene un 39,7 % de componentes de toxicidad cutánea aguda desconocida. La mezcla contiene un 94.6 % de componentes de toxicidad aguda para el medio ambiente acuático desconocida. La mezcla contiene un 92,2 % de componentes de toxicidad a largo plazo para el

medio ambiente acuático desconocida.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Esta mezcla no contiene sustancias clasificables 2.3. Otros peligros

como mPmB o PBT, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o superiores.

Consultar la información adicional sobre peligros para la salud que se ofrece en la sección 11 de

la FDS.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Denominación química % Número CAS / Número de registro conforme a REACH Número de índice Nota findice GLYCERIN MIST 54,396 - 56-81-5 200-289-5 -	ormación general					
Clasificación: - TRIPOLIFOSFATO SÓDICO 5 7758-29-4 231-838-7 Clasificación: - DODECYL SODIUM SULFATE 1,1 151-21-3 205-788-1 Clasificación: Flam. Sol. 2;H228, Acute Tox. 4;H302;(ATE: 1288 mg/kg), Acute Tox. 4;H332;(ATE: 1,5 mg/l), Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412 TITANIUM DIOXIDE 1 13463-67-7	Denominación química	%		•		Notas
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO 5 7758-29-4	GLYCERIN MIST	,		-	-	
231-838-7 Clasificación: - DODECYL SODIUM SULFATE 1,1 151-21-3 205-788-1 Clasificación: Flam. Sol. 2;H228, Acute Tox. 4;H302;(ATE: 1288 mg/kg), Acute Tox. 4;H332;(ATE: 1,5 mg/l), Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412 TITANIUM DIOXIDE 1 13463-67-7	Clasificació	ón: -				
DODECYL SODIUM SULFATE 1,1 151-21-3 205-788-1 Clasificación: Flam. Sol. 2;H228, Acute Tox. 4;H302;(ATE: 1288 mg/kg), Acute Tox. 4;H332;(ATE: 1,5 mg/l), Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412 TITANIUM DIOXIDE 1 13463-67-7	TRIPOLIFOSFATO SÓDICO	5		-	-	
205-788-1 Clasificación: Flam. Sol. 2;H228, Acute Tox. 4;H302;(ATE: 1288 mg/kg), Acute Tox. 4;H332;(ATE: 1,5 mg/l), Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412 TITANIUM DIOXIDE 1 13463-67-7	Clasificació	ón: -				
4;H332;(ATÉ: 1,5 mg/l), Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412 TITANIUM DIOXIDE 1 13463-67-7	DODECYL SODIUM SULFATE	1,1		-	-	
	Clasificació	4;H332;(AT	E: 1,5 mg/l), Skin Irri	t. 2;H315, Eye Dam. 1;H3		
	TITANIUM DIOXIDE	1		-	-	

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE

Clasificación: -

138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018 2 / 12

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
PERSEE ICE FROST 509090T FLAVOUR	0 - 1,3		-	-	
Clasificación	Skin Irrit. 2 Chronic 3;		19, Skin Sens. 1;H317, Aq	uatic	
OPTAMINT NORTHERN LIGHT 913844	0 - 1,2	No asignado -	-	-	
Clasificación	Skin Irrit. 2 Chronic 2;		19, Skin Sens. 1;H317, Aq	uatic	
SENSIDREAM FLAVOR 508915T	0 - 1,1	No asignado	-	-	
Clasificación		;H315, Eye Irrit. 2;H3 Aquatic Chronic 3;H41	19, Skin Sens. 1;H317, Sk 2	in Sens.	
ESTAÑO (II) Fluoruro	0,454	7783-47-3 231-999-3	-	-	
Clasificación		1;H290, Acute Tox. 4; Juatic Chronic 2;H411	H302, Skin Irrit. 2;H315, E	Eye Dam.	
Cocoamidopropilbetaína	0,36	61789-40-0 263-058-8	-	-	
Clasificación	Skin Irrit. 2 Chronic 2;		19, Aquatic Acute 1;H400,	Aquatic	

Otros componentes por debajo de los 32 - < 35 límites a informar

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

Comentarios sobre los

componentes

El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones

para protegerse. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada y lávese la piel con agua y jabón. En caso de Contacto con la piel

eczema u otras molestias cutáneas: acuda al médico y muéstrele esta ficha de datos de

seguridad.

Contacto con los ojos Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

4.2. Principales síntomas y Náusea. El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido.

efectos, agudos y retardados 4.3. Indicación de toda

atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Asuma que este material es capaz de mantener la combustión. Riesgos generales de incendio

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción Agua nebulizada. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono (CO2).

apropiados

Medios de extinción no

apropiados

Agua.

5.2. Peligros específicos En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

derivados de la sustancia o la mezcla

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio

Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Métodos específicos

Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales

involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.

Para el personal de emergencia

Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Use agua pulverizada para reducir los vapores o desviar el desplazamiento de la nube de vapor. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Preparar dique delante de los derrames para luego facilitar la eliminación. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Consultar la información relativa a eliminación de los residuos en la sección 13 de la FDS.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite la exposición prolongada. Asegúre una ventilación adecuada. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado. Almacenar alejado de materiales incompatibles (consultar la sección 10 de la FDS)

7.3. Usos específicos finales

Oral Care

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	Tipo	Valor	Forma	
Cocoamidopropilbetaína (CAS 61789-40-0)	OHC	1	PROVISIONAL	
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)	OHC	1	>1000 - ≤5000 mcg/m3	
SENSIDREAM FLAVOR 508915T	OHC	3	>10 - = 100 mcg/m3<br PROVISIONAL	
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO (CAS 7758-29-4)	OHC	1		
España. Límites de Exposición Ocupacional				

Componentes	Tipo	Valor	Forma
GLYCERIN MIST (CAS 56-81-5)	VLA-ED	10 mg/m³	Neblina.
TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)	VLA-ED	10 mg/m³	

Valores límite biológicos Métodos de seguimiento

No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

recomendados

Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE 138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018 Niveles sin efecto derivado (DNEL)

No disponible.

Concentraciones previstas sin

No disponible.

efecto (PNECs)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Se establece un Enfoque de Control de Exposiciones (en inglés, ECA) para operaciones que impliquen el uso de este material sobre la base de los Límites de Exposición Laboral /Categoría de Riesgo Laboral y de los resultados de una evaluación de riesgos específicos de la operación o el sitio. Debe haber una ventilación general adecuada. La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en

> colaboración con el suministrador de equipos de protección personal. Se debe cumplir con toda la legislación local si se utilizan equipos de protección personal (PPE) en el lugar de trabajo.

Protección de los ojos/la

cara

Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales.

(p.ej. EN 166).

Protección de la piel

- Protección de las manos

Seleccionar guantes protectores con la resistencia química adecuada (EN 374) y un índice de

protección 6 (>480 minutos de tiempo de permeación).

Usar ropa apropiada para prevenir que se salpique o contamine la piel. (EN 14605 para - Otros

salpicaduras, EN ISO 13982 para polvo).

Protección respiratoria

Use un respirador aprobado por NIOSH/MSHA, si hay riesgo de exposición a niveles de polvos / humos que excedan los límites de exposición. Cuando se formen aerosoles/polvos respirables, utilizar un filtro combinado adecuado para gases/vapores de compuestos orgánicos, inorgánicos

ácidos, inorgánicos alcalinos y partículas tóxicas (p.ej. EN 14387).

Peligros térmicos No disponible.

Medidas de higiene

Seguir siempre buenas medidas buenas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Para asistencia sobre los métodos de monitorización apropiados, consulte con un profesional cualificado en materia de medioambiente, seguridad y salud.

Controles de exposición medioambiental

Guía de peligros y control de recomendaciones

Debe comprobarse que las emisiones procedentes de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo son conformes a la normativa sobre protección medioambiental. Para reducir las emisiones a niveles aceptables, puede ser necesario el uso de depuradores de humos o filtros o modificar el diseño del equipo de proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico semisólido. **Forma** PastaPump/tube. Color No disponible. No disponible. Olor Punto de fusión/punto de No disponible.

congelación **Boiling point or initial boiling**

point and boiling range

No disponible.

No disponible. Inflamabilidad (sólido, gas)

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad -

inferior (%)

No disponible.

Límite de inflamabilidad -

superior (%)

No disponible.

Punto de inflamación No disponible. No disponible. Temperatura de

auto-inflamación

Temperatura de descomposición No disponible.

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE 138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018 **pH** No disponible.

Solubilidad(es)

Solubilidad (agua) No disponible.

Coeficiente de reparto No disponible.

n-octanol/agua

Presión de vapor No disponible.

Densidad de vapor No disponible.

Densidad relativa No disponible.

Particle characteristics No disponible.

Other safety characteristics

Propiedades explosivas No es explosivo.

Propiedades comburentes No es oxidante.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y

transporte.

10.2. Estabilidad química El material es estable bajo condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones

peligrosas

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4. Condiciones que deben

evitarse

Contacto con materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes. Cloro. Flúor.

10.6. Productos de

descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un

riesgo por vía inhalatoria.

Contacto con la piel Puede provocar una reacción alérgica en la piel. El contacto prolongado con la piel puede causar

irritación temporánea.

Contacto con los ojos El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Ingestión Puede ser nocivo en caso de ingestión. No obstante, no es probable que la ingestión constituya

una vía primaria de exposición ocupacional.

Síntomas Náusea. El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Puede provocar

una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Puede ser nocivo en caso de ingestión. No son conocidos ni esperados daños para la salud en

condiciones normales de uso.

Componentes Especies Resultados de la prueba

Cocoamidopropilbetaína (CAS 61789-40-0)

Agudo Oral

DL50 Ratón > 2000 mg/kg

DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)

Agudo Oral

DL50 Rata 1288 mg/kg

GLYCERIN MIST (CAS 56-81-5)

<u>Agudo</u>

Oral

DL50 Rata > 2000 mg/kg

TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)

Agudo Inhalación

CL50 Rata 6820 mcg/m3

Componentes **Especies** Resultados de la prueba Oral DL50 Rata > 5000 mg/kg > 24 g/kg Crónico Inhalación LOEC Rata 8,6 mg/m³, 1 años TiO2 accumulated in interstitial macrophages, aggregated interstitial cells and particle laden macrophrages in lymphoid tissue. NOAEC Rata 250 mg/m³, 2 años Highest dose 5 mg/m³, 24 meses **Subagudo** Inhalación LOEL Rata 0,1 - 35 mg/m3, 4 semanas Mild macrophage hyperplasia, no change in bronchio-alveolar lavage fluid. NOAEC 26 mg/m³, 3 semanas No evidence of Conejillo de indias significant inflammation in respiratory tract. Oral 100000 ppm, 14 Día Dietary study, highest **NOAEL** Rata dose tested. **Subcrónico** Inhalación 3,2 - 20 mg/m3, 8 mín Accumulation of LOEC Rata TiO2 in macrophages and evidence of pulmonary inflammation. TRIPOLIFOSFATO SÓDICO (CAS 7758-29-4) **Agudo** Oral DI 50 3120 mg/kg Rata Corrosión/irritación cutánea No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. Puede irritar la piel. Irritación/Corrosión - Piel TITANIUM DIOXIDE 0, Información bibliográfica Resultado: No irritante Especies: Conejillo de indias 0, Información bibliográfica Resultado: No irritante Especies: humano Acute dermal irritation; OECD 404, Información bibliográfica Resultado: No irritante Especies: Conejo

Lesiones oculares graves/irritación ocular No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. El contacto

directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Ojo I

TITANIUM DIOXIDE OCDE 405, Información bibliográfica

Resultado: Irritante leve Especies: Conejo

Sensibilización respiratoria

No disponible.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. Podrían presentarse reacciones alérgicas en la piel tras

reiterados contactos con este material en personas susceptibles.

Sensibilización TITANIUM DIOXIDE

5 % Optimisation Test, Literature data - Vehicle: Petrolado

Resultado: Negativo Especies: Conejillo de indias

Duración de la prueba: 48 hour exposure Prueba del parche, Información bibliográfica

Resultado: Negativo Especies: humano

Mutagenicidad en células germinales

No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.

Mutagenicidad

TITANIUM DIOXIDE Ames, Información bibliográfica

Resultado: Negativo

Micronucleus Assay in vitro, CHO cells, Información

bibliográfica

Resultado: Negativo

Micronucleus Assay in vitro, cultured human peripheral

lymphocytes, Información bibliográfica

Resultado: Positivo

Syrian Hamster Embryo (SHE) cell transformation assay

Resultado: Negativo

WIL2-NS HPRT/ t-Thioguanidine - Human B-Cell

lymphoblastoid, Información bibliográfica

Resultado: Positivo

Carcinogenicidad No se esperan efectos carcinogénicos como resultado de la exposición ocupacional. A la vista de

los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Contiene un material (Dióxydo

de titanio) clasificado como carcinógeno por entidades externas.

TITANIUM DIOXIDE 0,5 mg/m³, Información bibliográfica

> Resultado: Negativo Especies: Rata

Duración de la prueba: 24 meses

0,72 - 14,8 mg/m³, Información bibliográfica

Resultado: Negativo Especies: Ratón

10 - 250 mg/m³, Dietary study - Literature data.

Resultado: Inflammation at all doses with alveolar/bronchiolar

adenoma at the highest concentration.

Especies: Rata

Duración de la prueba: 24 meses

25000 - 50000 ppm, Dietary study - Literature data.

Resultado: Negativo Especies: Rata

25000 - 50000 ppm, Dietary study

Resultado: Negativo Especies: Ratón

7,2 - 14,8 mg/m³, Información bibliográfica

Resultado: Lung tumour

Especies: Rata

Duración de la prueba: 24 meses

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

ESTAÑO (II) Fluoruro (CAS 7783-47-3) 3 No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres

humanos.

TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7) 2B Posiblemente carcinógeno para los seres humanos.

Toxicidad para la reproducción No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto. Ninguno conocido.

Toxicidad específica en determinados órganos exposición única

Toxicidad específica en determinados órganos exposición repetida

Ninguno conocido.

Peligro por aspiración

Poco probable debido a la forma del producto. No disponible.

Información sobre la mezcla en

relación con la sustancia

No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración

endocrina

Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o

superiores.

Información adicional No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE 138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018

Componentes		Especies	Resultados de la prueba
Cocoamidopropilbetaína (C	AS 61789-40-0)		
Acuático (a)			
Agudo	CE50	Algan vardon (Sannadaamus	0.55 mg/l 06 horas
Algas	CE50	Algas verdes (Scenedesmus subspicatus)	0,55 mg/l, 96 horas
	NOEC	Algas verdes (Scenedesmus subspicatus)	0,09 mg/l, 96 horas
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	6,5 mg/l, 48 horas
	NOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	1,6 mg/l, 48 horas
Microtox	MIC	Pseudomonas	> 3000 mg/l, 16 horas
Pez	CE50	Pez cebra (Adult Brachydanio rerio)	2 mg/l, 96 horas condiciones de test semi-estático
	NOEC	Pez cebra (Adult Brachydanio rerio)	1,7 mg/l, 96 horas condiciones de test semi-estático
Crónico			
Crustáceos	LOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	3,6 mg/l, 21 Días
	NOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	0,9 mg/l, 21 Días
DODECYL SODIUM SULFA	ATE (CAS 151-21-	3)	
Acuático (a)			
Agudo			
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	5,4 mg/l, 48 horas Ensayo estático
Pez	CE50	Trucha arco iris (Adult Oncorhyncus mykiss)	4,6 mg/l, 96 horas Flow-through test
Crónico	NOTO	Al) 20 mm// 70 hmm
Algas	NOEC	Alga verde (Desmodesmus subspicatus	,
Crustáceos	NOEC	Ceriodaphnia dubia	0,88 mg/l, 7 Días Flow-though Test
Pez	NOEC	Piscardo de cabeza gorda (Pimephales promelas)	3,8 mg/l, 28 Días Flow-through test
TITANIUM DIOXIDE (CAS 1	13463-67-7)		
Acuático (a)			
Pez	CL50	Mummichog (Fundulus heteroclitus)	> 1000 mg/l, 96 horas
Agudo			
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	> 1000 mg/l, 48 horas Ensayo estático
TRIPOLIFOSFATO SÓDICO	O (CAS 7758-29-4)	
Agudo	0150		4000 # 01
	CI50	Lodo activado	> 1000 mg/l, 3 horas
Acuático (a)			
Agudo	OFF0	Alma	CO 420 m m/l
Algas	CE50	Algas	60 - 120 mg/l
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna)	1089 mg/l, 50 horas
Pez	CE50	Golden ide/orfe (Adult Leuciscus idus)	1650 mg/l, 48 horas
		Orange-red killfish (Adult Oryzias latipes)	590 mg/l, 48 horas Ensayo estático
12.2. Persistencia y degradabilidad	No exister	n datos sobre la degradabilidad del producto.	
Biodegradabilidad			
_	gradación (biodeç	gradación aeróbica -	
Cocoamidopropilbe	etaína		Zahn-Wellens, DOC removal., Lodo
		activado 99 %, 28 días Modified activado	Zahn-Wellens, DOC removal., Lodo
	gradación (biodeç	gradación aeróbica	
rápida) Cocoamidopropilbe	ataína	100 % 20 Dias Brusha	de Sturm modificada ., Lodo activado
Cocoamidopropiide	ziaiiia		e frasco cerrado, Lodo activado

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE

138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018

DODECYL SODIUM SULFATE

84 %, 30 días Prueba de frasco cerrado, Lodo activado

95 % OCDE 301 B

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles para este producto.

Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

DODECYL SODIUM SULFATE 1.6 **GLYCERIN MIST** -1.76

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB Esta mezcla no contiene sustancias clasificables como mPmB o PBT, de conformidad con el

anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. No disponible.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (ÚE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o

superiores.

12.7. Otros efectos adversos No disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos Restos de productos

pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera

segura (ver: Instrucciones de eliminación).

Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias **Envases contaminados**

indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser

llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

El código de Desecho debe ser atribuído de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.

Métodos de Recoger y recuperar o desechar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Eliminar el

contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional. eliminación/información

Precauciones especiales Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. Número ONU No disponible.

14.2. Designación oficial de No disponible.

transporte de las Naciones

Código europeo de residuos

Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible.

Riesgo subsidiario

No disponible. No. de riesgo (ADR) **Tunnel code** No disponible. No disponible. 14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio

ambiente

14.6. Precauciones No disponible. particulares para los

usuarios

IATA

14.1. UN number Not available. 14.2. UN proper shipping Not available.

name

14.3. Transport hazard

Not available.

class(es)

Subsidiary class(es)

Not available. 14.4. Packing group Not available. Labels required

14.5. Environmental hazards

14.6. Special precautions Not available.

for user

IMDG

14.1. UN number Not available. Not available. 14.2. UN proper shipping

14.3. Transport hazard class(es)

Not available. **Class**

Subsidiary risk

14.4. Packing group Not available.

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant No.

EmS Not available.

14.6. Special precautions Not available.

for user

Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

14.7. Transport in bulk No aplicable. No establecido.

according to Annex II of

MARPOL73/78 and the IBC Code

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento 2019/1021 (UE) sobre contaminantes orgánicos persistentes (refundidos), en su versión modificada

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

ESTAÑO (II) Fluoruro (CAS 7783-47-3) TITANIUM DIOXIDE (CAS 13463-67-7)

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones ulteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras reglamentaciones Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

(Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, con las enmiendas

correspondientes.

Normativa nacional Los menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la

UE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo, con las enmiendas correspondientes. Observar las normativas nacionales relativas al trabajo con agentes químicos, de conformidad con

la Directiva 98/24/CE con las enmiendas correspondientes.

15.2. Evaluación de laNo se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química. **seguridad química**

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

ADN: Acuerdo europeo relacionado con el transporte internacional de bienes peligrosos a través de cursos de aqua en tierra.

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

CAS: Chemical Abstract Service (Servicio de descripciones resumidas de productos químicos).

CEN: Comité Europeo de Normalización.

IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional del Transporte Aéreo). Código IBC: Código internacional para la construcción y equipamiento de navíos que transportan sustancias químicas peligrosas a granel.

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.

MARPOL: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques.

PBT: persistente, bioacumulable y tóxica.

RID: Normativas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

STEL: límite de exposición de corta duración.

TWA: Time Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo).

mPmB: muy persistente y muy bioacumulable.

Referencias

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

Determinación de peligro por GSK

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

H228 Sólido inflamable.

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave. H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información de revisión

Este documento ha sido sometido a importantes modificaciones y deberá ser revisado en su totalidad.

Información sobre formación

Cláusula de exención de responsabilidad

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

La información y recomendaciones en esta hoja de datos de seguridad, son, según nuestro leal saber y entender, verdaderas a la fecha de emisión. Nada de lo aquí descrito deberá considerarse como una garantía expresa o implícita. Será responsabilidad del usuario determinar la aplicabilidad de esta información y la adecuación del material o producto para cualquier propósito determinado.

Nombre del material: SENSODYNE REPAIR & PROTECT WITH STANNOUS FLUORIDE

138037 Versión n.: 04 Fecha de revisión: 12-Abril-2021 Fecha de publicación: 11-Mayo-2018