

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD

1.1. Identificación del producto. PLASTICOS MOUTHGUARD

Nombre del producto: Plásticos Mouthguard

CAS: No aplicable
CE: No aplicable
Index: No aplicable
REACH: No aplicable

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

Usos pertinentes: Varios. Uso exclusivo profesional.

Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3.

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

Fabricante:

J.RIPOLL S.L.
C/RIO TIETAR Nº20
POLIGONO EL NOGAL
ALGETE (MADRID)
SPAIN

Distribuidor:

J.RIPOLL S.L.
C/RIO TIETAR Nº20
POLIGONO EL NOGAL
ALGETE (MADRID)
SPAIN
Email: info@dentaflux.com

1.4. Teléfono de emergencia.

Teléfono de emergencia: +34 916289399

SECCION 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o la mezcla.

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).

No está clasificado como sustancia peligrosa según el reglamento nº1272/2008

2.2. Elementos de la etiqueta.

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

No aplica.

2.3. Otros peligros.

No relevante.

SECCIÓN 3: COMPOSICION/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancia.

Descripción química: Sustancia química

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

No aplicable

3.2. Mezclas:

Copolímero de acetato de etilen-vinilo >99.7%

Acetato de vinilo <0.3%

No contiene latex

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

En caso de contacto con los ojos de polvo del producto, lavar con agua abundante.

Por inhalación:

No relevante

Por contacto con la piel:

No relevante

Por contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos de polvo del producto, lavar con agua abundante.

Por ingestión/aspiración:

No relevante

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenaje o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D.1942/1993 y posteriores modificaciones).

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

No relevante.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones.

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme al Plan de Emergencias Interior y las Fichas Informativas sobre actuación en accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes tanques de almacenamiento de productos susceptible a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia:

No procede.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

No procede

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Recoger mecánicamente.

6.4. Referencias a otras secciones:

Ver epígrafe 8 y 13.

SECCION 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

- A. Precauciones generales.
 Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. En el proceso de mecanizado tener aspiración de aire.
- B. Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.
 Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.
- C. Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.
 Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.
- D. Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales.
 No relevante.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- A. Medidas técnicas de almacenamiento.
 No relevante
- B. Condiciones generales de almacenamiento.
 Evitar fuentes de calor, y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5.

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCION INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límites de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSHT 2015):

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
MOUTHGUARD	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante

DNEL (Población):

No relevante.

PNEC:

No relevante

8.2 Controles de la exposición:

Pel (OSHA): 15mg/m³ 8hr polvo total

5mg/m³ 8hr polvo respirable.

TLV (ACGIH) 10ppm; 35mg/m³, 8hr.
 TWA A3 STEL 15ppm; 53mg/m³ A3.
 AEL: 10ppm; 8&12 hr TWA

Protección respiratoria.

En caso de formación de polvo usar filtro de protección tipo P1, según DIN EN 143

Protección específica de las manos.

Usar guantes de protección.

Protección ocular y facial

Usar gafas de protección lateral.

Protección corporal

Usar ropa adecuada de trabajo durante su manipulación.

Controles de la exposición del medio ambiente:

Cumplir con la legislación local vigente sobre protección del medio ambiente.

SECCION 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20°C	Sólido
Aspecto:	Placas transparentes
Color:	Incoloro
Olor:	Inodoro

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica	No relevante*
Presión de vapor a 20°C	No relevante*
Presión de vapor a 50°C	No relevante*
Tasa de evaporación a 20°C	No relevante*

Caracterización del producto:

Densidad a 20°C	No relevante*
Densidad relativa a 20°C	1,2-1,4
Viscosidad dinámica a 20°C	No relevante*
Viscosidad cinemática a 20°C	No relevante*
Viscosidad cinemática a 40°C	No relevante*
Concentración	No relevante*
pH	No relevante*
Densidad de vapor a 20°C	No relevante*
Coefficiente de reparto n-octanol/gua a 20°C	No relevante*
Solubilidad en agua a 20°	No relevante*
Propiedad de solubilidad	Insoluble en agua
Temperatura de descomposición	No relevante*
Punto de fusión/punto de congelación	220-260°C

Inflamabilidad:

Punto de inflamación	>230°C
Temperatura de auto-inflamación	>260°C
Límite de inflamabilidad inferior	No relevante*
Límite de inflamabilidad superior	No relevante*

Información adicional:

Tensión superficial a 20°C	No relevante*
Índice de refracción	No relevante*

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperatura excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materiales comburentes	Materiales combustibles	Otros
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

La descomposición se produce a partir de 260°C y se producen gases y vapores que pueden ser perjudiciales para la salud.

En las combustiones incompletas pueden producirse mezclas de CO y CO₂, también acetato de vinilo, ácido acético, alcoholes.

SECCION 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Inhalación en ratas 4 hr LC50: 4000 ppm

Absorción piel; LD50 2335 mg/Kg

Oral: LD50 2920 mg/Kg

Efectos peligrosos para la salud:

El acetato de vinilo es irritante ligero sobre piel y severo sobre ojos, débil sensibilizante sobre piel. No se encontraron efectos por inhalación a concentraciones de 100ppm. Concentraciones superiores produjeron lagrimeo e irritación ocular, pérdida de ganancia de peso, dificultad para respirar e irritación del tracto respiratorio. El efecto sobre ratas expuestas a inhalación de 200-600 ppm durante dos años produjo pérdida de peso y alteraciones patológicas sobre nariz y tracto respiratorio. Aparecieron tumores en la cavidad nasal en ratas pero no en ratones.

El acetato de vinilo no es una toxina animal a efectos reproductores. Hay estudios que indican daño genético en algunos cultivos celulares y animales pero es negativo en otros estudios No hay estudios que encuentren daños genéticos hereditables.

Información adicional:

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No es fácilmente biodegradable pero dada su insolubilidad en agua no tiene efectos perjudiciales.

12.3 Potencial de bioacumulación:

No determinado.

12.4 Movilidad en el suelo:

No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable

12.6 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCION 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/995/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008 /98/CE, 2014/955/UE Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID, IMDG, IATA)

SECCION 15: INFORMACION REGLAMENTARIA

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH): No relevante.

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales no has sido aprobadas conforme al Artículo 9 del Reglamento (UE) N°528/2012: No relevante.

Reglamento (UE) N° 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante.

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peigrosas (Anexo XVII del reglamento REACH):

No relevante.

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCION 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº1907/2006 (Reglamento (UE) nº 453/2010, Reglamento (UE) nº 2015/830)

Modificaciones respecto a la fichas de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

- Consejos de prudencia

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>