

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : EXPANSOR, EXPANSOR-B
Código de producto : 6610, 6614

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Laboratorios dentales

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

FAMADENT S.L.U.
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
ES- 17469 Vilamalla
España
T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS : SDS@protechno.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Según las directivas de la CE o las regulaciones nacionales correspondientes, no hay ninguna obligación de etiquetado para este producto.
Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/vPvB en un $\geq 0.1\%$ evaluadas de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

3.2. Mezclas

Observaciones : Este producto no contiene componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Dioxido de silicio, amorfo	N° CAS: 7631-86-9 N° CE: 231-545-4 REACH-no: 01-2119379499-16	10 – 80	No clasificado

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No es necesario adoptar medidas especiales.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si los síntomas persisten, llamar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. Lavar la ropa antes de su reutilización.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua. Hacer beber mucha agua. No dar nada de beber a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Sin riesgos de incendio.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Ningunas precauciones particulares.

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

No se dispone de más información

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se requieren medidas especiales/específicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Utilización reservada a personas adecuadamente formadas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado. Conservar siempre el producto en su envase original.
Productos incompatibles : Ninguno en condiciones normales.
Temperatura de almacenamiento : 5 – 50 °C

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Protección de los ojos (gafas)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:

Guantes de protección de PVC. Goma

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

No se requiere ninguna protección especial

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

No se requieren medidas especiales/específicas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Blanquecino. Verde claro.
Apariencia	: Entre claro y turbio.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: 0 °C
Punto de ebullición	: 100 °C
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedades comburentes	: No clasificado.
Límites de explosión	: No disponible
Límite de explosión inferior	: No aplicable
Límite de explosión superior	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: 9 – 10
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: < 20 mPa.s a 20°C
Solubilidad	: Agua: Dispersable
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: ≈ 23 hPa a 20°C
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1 – 1.35 g/cm ³
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : Sin datos disponibles

EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas en el apartado 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar que el producto se seque.

10.5. Materiales incompatibles

Cobre. Acero dulce. Aluminio.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Dioxido de silicio, amorfo (7631-86-9)

DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (valor estimado)
----------------	-------------------------------

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 9 – 10
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 9 – 10
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

Viscosidad, cinemática	Sin datos disponibles
------------------------	-----------------------

Dioxido de silicio, amorfo (7631-86-9)

Viscosidad, cinemática	Sin datos disponibles
------------------------	-----------------------

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : No clasificado

EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Otros datos : Se han tomado referencias de datos toxicológicos de un producto similar

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Ninguna conocida.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Dioxido de silicio, amorfo (7631-86-9)	
CL50 - Peces [1]	> 5000 mg/l (Resultados obtenidos sobre un producto similar)
CE50 - Crustáceos [1]	7600 mg/l (Resultados obtenidos sobre un producto similar)
NOEC crónico peces	60 mg/l (Resultados obtenidos sobre un producto similar)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Dioxido de silicio, amorfo (7631-86-9)	
Persistencia y degradabilidad	Inaplicable.

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU o número ID			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	RID
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional			

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Medidas de precaución especiales para el transporte : Producto no peligroso según la normativa de transporte

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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

Código IBC : No aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

EXPANSOR

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se requiere la evaluación de la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
CE50	Concentración efectiva media
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 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) n° 1907/2006.

Consejos de formación : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.