

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

\*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** Saliva-Check Mutans Saliva-Check BUFFER Gum

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Agente auxiliar para tecnología dental

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Área de información:** Regulatory affairs

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

\*

### **SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 suprimido**

· **Pictogramas de peligro suprimido**

· **Palabra de advertencia suprimido**

· **Indicaciones de peligro suprimido**

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

### **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

( se continua en página 2 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

Nombre comercial: *Saliva-Check\_Mutans\_Saliva-Check\_BUFFER\_Gum*

( se continua en página 1 )

**· Componentes peligrosos:**

CAS: 1592-23-0	diestearato de calcio, puro	1-<2,5%
EINECS: 216-472-8	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

**· Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

\*

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**· 4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**· Instrucciones generales:**

No se precisan medidas especiales.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

**· En caso de inhalación del producto:**

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

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

**· En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

**· En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

**· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

**· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

**· 5.1 Medios de extinción**

**· Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

**· Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

**· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

No existen más datos relevantes disponibles.

**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**· Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

**· Indicaciones adicionales**

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

\*

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

**· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Poner las personas a salvo.

**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

( se continua en página 3 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

**Nombre comercial:** Saliva-Check\_Mutans\_Saliva-Check\_BUFFER\_Gum

( se continua en página 2 )

*Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.*

**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

*Recoger mecánicamente.*

*Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.*

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.*

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

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

\*

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

**· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

*Evitar la formación de polvo.*

*Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.*

**· Prevención de incendios y explosiones:** La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**· Almacenamiento:**

**· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.

**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

**· 7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

**· 8.1 Parámetros de control**

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

**1592-23-0 diestearato de calcio, puro**

**LEP** Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

**· 8.2 Controles de la exposición**

**· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

**· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

**· Medidas generales de protección e higiene:**

*Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.*

*No respirar el polvo /humo /neblina.*

*Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.*

**· Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

**· Protección de las manos** Guantes de protección

**· Material de los guantes**

*La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.*

**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

*El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.*

( se continua en página 4 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

Nombre comercial: Saliva-Check\_Mutans\_Saliva-Check\_BUFFER\_Gum

( se continua en página 3 )

- Protección de los ojos/la cara Gafas de protección

\*

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**  
**intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

Indeterminado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

No determinado.

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No aplicable.

· **Punto de inflamación:**

Indeterminado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

No determinado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

No aplicable.

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

Insoluble.

· **agua:**

No determinado.

· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No applicable.  
No determinado.

· **Presión de vapor:**

No applicable.

· **Densidad y/o densidad relativa**

Indeterminado.

· **Densidad:**

No determinado.

· **Densidad relativa**

No applicable.

· **Densidad de vapor**

No applicable.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

Sólido

· **Forma:**

Sólido

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

El producto no es autoinflamable.

· **Temperatura de ignición:**

El producto no es explosivo.

· **Propiedades explosivas:**

No applicable.

· **Cambio de estado**

No applicable.

· **Tasa de evaporación:**

No applicable.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· **Explosivos**

suprimido

· **Gases inflamables**

suprimido

· **Aerosoles**

suprimido

· **Gases comburentes**

suprimido

· **Gases a presión**

suprimido

( se continua en página 5 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

Nombre comercial: **Saliva-Check\_Mutans\_Saliva-Check\_BUFFER\_Gum**

( se continua en página 4 )

<b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
<b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
<b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
<b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
<b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
<b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
<b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
<b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
<b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
<b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
<b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
<b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

\*

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Corrosión o irritación cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 6 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

Nombre comercial: **Saliva-Check\_Mutans\_Saliva-Check\_BUFFER\_Gum**· **11.2 Información relativa a otros peligros**

( se continua en página 5 )

· **Propiedades de alteración endocrina**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

**\* SECCIÓN 12: Información ecológica**· **12.1 Toxicidad**· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**· **PBT:** No aplicable.· **mPmB:** No aplicable.· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **12.7 Otros efectos adversos**· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

**\* SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Para un posible reciclaje, contactar organismos procesadores de desechos industriales.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**· **14.1 Número ONU o número ID**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 7 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

**Nombre comercial: Saliva-Check\_Mutans\_Saliva-Check\_BUFFER\_Gum**

( se continua en página 6 )

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

### **SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
  - Directiva 2012/18/UE
  - Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II
    - ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - REGLAMENTO (UE) 2019/1148
    - Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)
      - ninguno de los componentes está incluido en una lista
    - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES
      - ninguno de los componentes está incluido en una lista
    - Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas
      - ninguno de los componentes está incluido en una lista
    - Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
      - ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### **SECCIÓN 16: Otra información**

- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo
- Persona de contacto: Regulatory affairs
- Interlocutor: msds@gc.dental
- Fecha de la versión anterior: 23.07.2024
- Número de la versión anterior: 2

( se continua en página 8 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 23.07.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 23.07.2024

<b>Nombre comercial:</b> Saliva-Check_Mutans_Saliva-Check_BUFFER_Gum
--

( se continua en página 7 )

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**· Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.