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.

Código: **01593**

Denominación. **ALGINATO ORTODONCIA PROCLINIC**

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

Descripción/Uso: **Sólo para uso profesional. Alginatos para la impresión dental.**

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

Razón social: **CHL Medical Solutions, Srl**

Dirección: **Via Felice Cavallotti 15**

Localidad y Estado: **20122 Milán**

Italia

Tel. +39 0200621261

Dirección electrónica de la persona competente,.

Responsable de la ficha de datos de seguridad. **pms@chlmedicalsolutions.com**

1.4. Teléfono de emergencia.

Para informaciones urgentes dirigirse a. **Servicio de Información Toxicológica: + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)**

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.
Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2	H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta.

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:

Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H373	Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: inhalación.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.

Contiene: CRISTOBALITA

2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.		**Clasificación 1272/2008 (CLP).**
CRISTOBALITA		
CAS. 14464-46-1	1 ≤ x < 8	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		
DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO		
CAS. 16919-27-0	1 ≤ x < 3	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE. 240-969-9		
INDEX. -		
Nº Reg. 01-2119978268-20-XXXX		
ÓXIDO DE ZINC		
CAS. 1314-13-2	0,5 ≤ x < 2,5	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE. 215-222-5		
INDEX. 030-013-00-7		
Nº Reg. 01-2119463881-32-XXXX		
ACEITE DE VASELINA		
CAS. 8042-47-5	0,5 ≤ x < 1,5	Asp. Tox. 1 H304
CE. 232-455-8		
INDEX. -		
Nº Reg. 01-2119487078-27-XXXX		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.
PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Llame mediatamente a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.
INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Llame mediatamente a un médico.
INGESTIÓN: Llame mediatamente a un médico. No induzca el vómito. No administre da que no sea expresamente autorizado por el médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.
Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS
Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.
MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS
Ninguno en particular.

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

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO
Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL
Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.
EQUIPO
Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

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

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones.
Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoja el producto derramado e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.
Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado y seco, protegidos de la acción directa de los rayos del sol (temperatura de almacenamiento: 5-27°C). Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.

8.1. Parámetros de control.

Referencias Normativas:

AUS	Österreich	Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011
BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

01593 - ALGINATO ORTODONCIA PROCLINIC

CRISTOBALITA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.
VLEP	FRA	0,05				RESPIR.
AK	HUN	0,15				RESPIR.
OEL	IRL	0,1				RESPIR.
VLEP	ITA	0,05				(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075				RESPIR.
MAK	SWE	0,05				RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025				

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC.

Valor de referencia en agua dulce	0,131	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,131	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	24,45	mg/kg/d
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	4,89	mg/kg/d
Valor de referencia para los microorganismos STP	1,51	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	19,1	mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores. Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Efectos sobre los trabajadores Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Inhalación.					VND	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Dérmica.					VND	75 mg/kg bw/d	VND	75 mg/kg bw/d

ÓXIDO DE ZINC

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
MAK	AUS	5				
VLEP	BEL	10				
TLV	CZE	1		2		
MAK	DEU	1		1		
TLV	DNK	4				
VLA	ESP	2		10		
TLV	EST	5				
HTP	FIN	2		10		
VLEP	FRA	5				
TLV	GRC	5		10		
AK	HUN	5		20		
OEL	IRL	2				RESPIR.
MAC	NLD	5				
TLV	NOR	5				
NDS	POL	5		10		
NPHV	SVK	1				
MV	SVN		4			
MAK	SWE	5				
TLV-ACGIH		2		10		

ACEITE DE VASELINA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV-ACGIH		5				INHAL.	

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores. Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Efectos sobre los trabajadores Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Oral.			VND	40 mg/kg/d				
Inhalación.			VND	35 mg/m3			VND	160 mg/m3
Dérmica.			VND	92 mg/kg/d			VND	220 mg/kg/d

Leyenda:
(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.
VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.
Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.
Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS
En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).
El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL
Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS
Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA
Se recomienda utilizar una mascarilla filtrante tipo P (ref. norma EN 149), o un dispositivo equivalente, cuya clase (1, 2 o 3) y necesidad efectiva se definirán en función del resultado de la evaluación del riesgo.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	polvo
Color	anaranjado
Olor	Limón
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No aplicable.
Punto de fusión / punto de congelación.	No aplicable
Punto inicial de ebullición.	No aplicable.

Intervalo de ebullición.	No aplicable.
Punto de inflamación.	No infamable
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No aplicable
Límites superior de inflamabilidad.	No aplicable.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	parcialmente soluble en agua
Coeficiente de repartición: n-octanol/agua	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No aplicable
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Otros datos.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.

10.1. Reactividad.

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Evite la acumulación de polvos en el ambiente. Evitar humedad y temperatura altas.

10.5. Materiales incompatibles.

No conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

No conocida.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.

TOXICIDAD AGUDA.
LC50 (Inhalación) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla: >2000 mg/kg (calculado).
LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)
CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro (PRUEBAS INTERNAS REALIZADAS SOBRE ALGINATO SIMILARES Principios de extrapolación - Negativo (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)).
SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
CARCINOGENICIDAD.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA.
Puede provocar daños en los órganos.
PELIGRO POR ASPIRACIÓN.
No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

ÓXIDO DE ZINC
LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (OECD 401, ratón, ECHA dossier).
LD50 (Cutánea).> 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, ratón, ECHA dossier).
LC50 (Inhalación).> 5,7 mg/l (OECD 403, ratón, ECHA dossier).
Irritación / corrosividad:
Irritación cutánea: no irritante (publication, in vivo, guinea pig, ECHA dossier).
Irritación oculares: no irritante (OECD 405, GLP, in vivo, conejo, ECHA dossier).
Sensibilización respiratoria o cutánea: información insuficiente (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).
STOT exposición única/ repetida: Negativo (Inhalación, ratón, ECHA dossier).
Genotoxicidad: Negativo (in vivo, in vitro, ECHA dossier).
Carcinogenicidad: Información no disponible.
Toxicidad reproductiva: Información no disponible.

ACEITE DE VASELINA
LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (similar aOECD 401, ratón, dossier ECHA)
LD50 (Dermal).> 2000 mg/kgbw (similar a OECD 402, conejo, dossier ECHA)
LC50 (Inhalation).> 5 mg/L (OECD 403, ratón, 4h, dossier ECHA).
Irritación / corrosividad:
Irritación cutánea: Información no disponible.
Irritación ocular: Información no disponible.
Sensibilización respiratoria o cutánea: Información no disponible.
STOT exposición única/ repetida: Información no disponible.
Genotoxicidad: Información no disponible.
Carcinogenicidad: Información no disponible.
Toxicidad reproductiva: Información no disponible.
Toxicidad para aspiración: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias (Ficha de datos de seguridad proveedor).

CRISTOBALITA
LD50 (Oral).> 2000 mg/kg (OECD 401, ratón, Ficha de datos de seguridad proveedor).
LC50 (Inhalación).> 2,6 mg/l (OECD 403, ratón, Ficha de datos de seguridad proveedor).
Irritación / corrosividad:
Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).
Irritación oculares: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).
Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).
Carcinogenicidad: Información no disponible.
Mutagenicidad: Información no disponible.
Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.
STOT – exposiciones repetidas:
En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).
En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer... "(SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).
Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO
LD50 (Oral).324 mg/kg (OECD 401, ratón, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad aguda
Inhalación: Información no disponible.
Cutánea: Información no disponible.
Irritación / corrosividad:
Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).
Irritación oculares: Corrosivo (OECD 405, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).
Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, Ficha de datos de seguridad proveedor).
STOT exposición única/ repetida: Información no disponible.
Mutagenicidad in vitro: Negativo (OECD 471, Test di Ames); Positivo (OECD 487,476; chromosomic aberration) (Ficha de datos de seguridad proveedor).
Mutagenicidad in vivo: Positivo (OECD 474, ratón, Ficha de datos de seguridad proveedor).
Carcinogenicidad: Información no disponible.
Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.
Peligro por aspiración: Información no disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica.

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

12.1. Toxicidad.

ÓXIDO DE ZINC

EC50 (48h) - Crustáceos.	0,83 mg/l/48h (pH< 7; Ceriodaphnia dubia, Ficha de datos de seguridad proveedor).
EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas.	0,27 mg/l/72h (pH> 7; Pseudokirchnerella subcapitata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

LC50 (96h) - Peces.	172,4 mg/l/96h (OECD 203, Brachydanio rerio, Ficha de datos de seguridad proveedor).
EC50 (48h) - Crustáceos.	48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).
EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas.	0,646 mg/l/72h (OECD 202, Pseudokirchneriella subcapitata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

12.2. Persistencia y degradabilidad.

ÓXIDO DE ZINC

Biodegradabilidad: dato no disponible.
NO rápidamente biodegradable.

CRISTOBALITA

NO rápidamente biodegradable.

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

NO rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos (HP 5). La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.
La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.
EMBALAJES CONTAMINADOS
Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.

El producto no debe ser considerado peligroso según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU.

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.
Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE:

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .
Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).
Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).
Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:
Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:
Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:
Ninguna.

Controles sanitarios.
Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
Asp. Tox. 1	Peligro por aspiración, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 4
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LEYENDA:
- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba

- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:
De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad.
Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.
Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.
Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.
Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.