

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Pharmakaolin B 860

Número de registro REACH : Exempted from REACH Registration in accordance with Annex V.7.

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

Uso de la sustancia/mezcla : Principales aplicaciones (lista no exhaustiva): Cerámicos (artículos sanitarios, baldosas, alicatado, tejas, losas; porcelana, vajilla y cubertería, material refractario, etc.), Papel y paneles, Fibra de vidrio, Pintura, Plástico y goma, Adhesivos y selladores, Material de construcción y cemento, Alimentos para animales, Fertilizantes y productos agrícolas, Productos cosméticos y farmacéuticos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Quarzwerke GmbH
Kaskadenweg 40
50226 Frechen
Alemania

Teléfono : +4922341010

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : msds@quarzwerke.com

1.4 Teléfono de emergencia

112

Teléfono de emergencia (interno (a)):

+49 (0)2234-101-700

¿Disponibile fuera del horario de oficina?:

si

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Dependiendo del tipo de manipulación y uso (p. ej., trituración o secado), se puede generar sílice cristalina respirable transportada por el aire. La inhalación prolongada o masiva de sílice cristalina respirable puede provocar fibrosis pulmonar, conocida comúnmente como silicosis. Los principales síntomas de la silicosis son la tos y la dificultad para respirar. Se debe supervisar y controlar la exposición laboral al polvo de sílice cristalina respirable. Este producto debe manipularse con cuidado para evitar que se cree polvo.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
kaolin	1332-58-7 310-194-1		>= 95
cuarzo (SiO ₂)	14808-60-7 238-878-4	STOT RE 1; H372 (Pulmones)	< 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : En caso de inconsciencia, colocar en posición de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos : Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Evite la formación de polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo.
Limpiar y traspalar.
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

Medidas de higiene : Procedimiento general de higiene industrial.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
kaolin	1332-58-7	VLA-ED (fracción respirable)	2 mg/m3	ES VLA
cuarzo (SiO2)	14808-60-7	VLA-ED (fracción respirable)	0,05 mg/m3	ES VLA
		TWA (Polvo	0,1 mg/m3	2004/37/EC

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

	inhalable)	
Otros datos: Carcinógenos o mutágenos		

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

La formación de polvo puede ser pertinente en la elaboración de este producto. Además de los OEL específicos de la sustancia, deben tenerse en cuenta las limitaciones generales de las concentraciones de partículas en el aire en los puestos de trabajo para la evaluación del riesgo del puesto de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para partículas no reguladas de 15 mg/m³ - polvo total, 5 mg/m³ - fracción respirable y ACGIH TWA para partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de 3 mg/m³ - partículas respirables, 10 mg/m³ - partículas inhalables.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de la piel y del cuerpo	:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Protección respiratoria	:	El equipo debe cumplir con la EN 143 Utilice protección respiratoria a menos que exista una ventilación de escape adecuada o a menos que la evaluación de la exposición indique que el nivel de exposición está dentro de las pautas recomendadas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	sólido, polvo
Color	:	blanco
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	No aplicable
Punto de fusión/ punto de congelación	:	> 1.700 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable.
Punto de inflamación	:	No aplicable
pH	:	5 - 8
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	despreciable
Presión de vapor	:	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

Densidad : 2,5 - 2,7 g/cm³

Características de las partículas
Valoración : Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión
Valoración: Esta sustancia/mezcla no contiene nanoformas

Forma : Forma: Tabular-aplanada

9.2 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2 Estabilidad química

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : No aplicable

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

cuarzo (SiO₂):

Carcinogenicidad -	:	Se demuestra un riesgo excesivo de cáncer de pulmón
Valoración	:	solamente en caso de alta exposición ocupacional a la sílice cristalina respirable. El riesgo excesivo de cáncer de pulmón se limita a los sujetos que contrajeron silicosis.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

cuarzo (SiO₂):

Vía de exposición	:	Inhalación
Órganos diana	:	Pulmones
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	:	La exposición prolongada o masiva a polvo con sílice cristalina respirable puede provocar silicosis, una fibrosis nodular de los pulmones provocada por la acumulación en los pulmones de pequeñas partículas respirables de sílice cristalina. Por tanto, existe un conjunto de pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de desarrollar cáncer se limitaría a las personas que ya sufren silicosis. Debe protegerse a los trabajadores frente a la silicosis mediante el respeto de los límites de exposición profesional indicados en la normativa y la puesta en práctica de medidas adicionales de gestión del riesgo cuando resulte necesario (véase más adelante el apartado 16).

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

cuarzo (SiO₂):

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

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 al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
ENCS	:	En o de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
EINECS / CH	:	La formulación contiene sustancias listadas en el Inventario de Suiza, En o de conformidad con el inventario
REACH	:	En o de conformidad con el inventario
TECI	:	En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química para esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
------	---	--

Texto completo de otras abreviaturas

STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
2004/37/EC	:	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
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2004/37/EC / TWA	:	medidas como una media ponderada en el tiempo
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Consejos relativos a la formación : Debe informarse a los trabajadores de la presencia de sílice cristalina y estos deben recibir una formación adecuada sobre el uso y la manipulación adecuados de este producto, tal como lo exija la normativa aplicable.

Otra información : En 1997, la IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) concluyó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo podía provocar cáncer de pulmón en los humanos. Sin embargo, señaló que dicha conclusión no resultaba aplicable a todos los entornos industriales ni a todos los tipos de sílice cristalina (monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos carcinógenos de las sustancias químicas en humanos, concretamente del sílice, el polvo de silicatos y las fibras orgánicas, 1997, vol. 68, IARC, Lyon, Francia). En 2009, en la serie de 100 monografías, IARC confirmó su

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	25.11.2022	100000000310	Fecha de la primera expedición: 25.11.2022

clasificación del polvo de sílice cristalina, en forma de cuarzo y cristobalita (monografías de IARC, volumen 100C, 2012). En junio de 2003, el CCLEP (Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos de la UE) concluyó que el principal efecto de la inhalación de polvo de sílice cristalina respirable en humanos es la silicosis. "Existe suficiente información para concluir que el riesgo relativo de desarrollar cáncer de pulmón aumenta en las personas afectadas por silicosis (aparentemente, no así en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en canteras y en la industria cerámica). Por lo tanto, si se previene la aparición de silicosis también se reducirá el riesgo de cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003). El 25 de abril de 2006, como resultado del diálogo social, se firmó un acuerdo multisectorial sobre la protección de la salud de los trabajadores para la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y los productos que la contienen. Este acuerdo autónomo, financiado por la Comisión Europea, se basa en una Guía de buenas prácticas. Las exigencias del acuerdo entraron en vigor el 25 de octubre de 2006. El acuerdo se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (2006/C 279/02). El texto del acuerdo y sus anexos, incluida la Guía de buenas prácticas, se pueden consultar en <http://www.nepsi.eu> y proporcionan información útil y directrices para la manipulación de productos que contengan sílice cristalina respirable. EUROSIL, la Asociación Europea de Productores de Sílice Industrial, puede proporcionar referencias bibliográficas previa solicitud de las mismas. Los trabajos que impliquen exposición a la sílice cristalina respirable generada por un proceso de trabajo están incluidos en la Directiva (UE) 2017/2398 de 12 de diciembre de 2017 por la que se modifica la 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.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES