

HDS No. MW0006-EUSP

Conforme a (CE) n° 1907/2006 & (CE) n° 1272/2008

Fecha de emisión: Junio 1998

Fecha de última revisión: Septiembre/23/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA EMPRESA

1.1 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO: MaxWool, Max Bulk, MaxBlok, LT, HP, HTZ, RTS, MT y MaxPly.

Los productos antes mencionados contienen Fibras Cerámicas Refractarias (FCR)/Lanas Silicoaluminosas (LSA) ((FCR/LSA)).

Numero de índice: 650-017-00-8 del Anexo VI

Numero CAS: 142844-00-6

Numero CAS: Refractarios, fibras, silicatos de alúmina

Número de registro: 01-2119458050-50-0005

1.2 USO DEL PRODUCTO:

- Su uso está restringido a “usuarios profesionales” en aplicaciones de aislamiento térmico, escudos térmicos y contención del calor, juntas de estanqueidad y juntas de expansión para temperaturas hasta 1450°C en hornos industriales, hornos domésticos, calderas y otros equipos de proceso, y en aplicaciones aeroespaciales, en automoción y otros usos industriales. Estos productos no están destinados a ser vendidos al público en general.
- Uso primario: Fabricación de fibra (referido a la producción inicial de la fibra y, por tanto, no relevante para el usuario intermedio, los usos secundarios y terciarios son relevantes para los usuarios.
- Uso secundario Transformación en artículos y mezclas secas y húmedas (véase la sección 8).
- Uso terciario: Instalación, retirada (industrial y profesional) / Mantenimiento y vida útil (industrial y profesional) (véase la sección 8).

Limitaciones de uso

Está prohibido pulverizar el producto para cualquier aplicación.

1.3 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

Nutec Europe, S.A. de C.V.

Eitua Industrialdea, 71A

48240 Bériz, Vizcaya - España

Tel: +34 946 203 700

Fax: +34 946 827 060

<http://www.nuteceurope.com>

1.4 TELÉFONO DE EMERGENCIA:

Tel: +34 946 203 700

Lenguaje: Español e Inglés

Horario de apertura: Solo horario de oficina

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA

2.1.1. Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) N° 1272/2008

Según el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado 1272/2008 CEE, la FCR /ASW es un cancerígeno del grupo 1B.

2.1.2. Información complementaria:

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) volvió a confirmar en el 2001 que el grupo 2B ("posiblemente cancerígeno para el ser humano") continúa siendo la clasificación adecuada para las FCR.

De conformidad con la 1ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE publicada el 15 de enero de 2009, se ha eliminado la clasificación de "Irritante" en todos los tipos de fibras vítreas artificiales.

2.2 ELEMENTOS DE ETIQUETADO

Componente	Clasificación	Pictograma de peligro & Símbolo	Frases H
Fibras cerámicas refractarias/fibras de aluminosilicatos	(CE) N° 1272/2008.	GHS 08	H350i

Pictograma de Peligro

GHS 08



Palabra de advertencia

Peligro

Frases H

Puede causar cáncer por inhalación (H350i)

Frases de precaución:

No manipular hasta haber leído y entendido todas las advertencias de seguridad (P202).

Utilizar el equipo de protección personal correspondiente (P281).

3.1 OTROS PELIGROS QUE NO CONDUCEN A LA CLASIFICACIÓN

La exposición al producto puede provocar irritación mecánica leve de la piel, los ojos y las vías respiratorias superiores. Estos efectos suelen ser temporales.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.2 SUSTANCIAS**

La composición química de las fibras cerámicas refractarias: SiO₂: 45 % - 60 %, Al₂O₃: 28 % - 55 %, ZrO₂ < 18%. Ninguno de los componentes es radioactivo según los términos de la Directiva europea Euratom 96/29.

Componente	%	Número CAS	INDEX Number IN CLP ANNEX VI	Número de Registro REACH	Clasificación de riesgos según CLP
Fibras cerámicas refractarias (fibras de aluminosilicatos)	100	142844-00-6	650-017-00-8	01-2119458050-50-0005	Carc 1B (H350i)

3.3 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA COMPOSICIÓN

Los productos HT, HTZ, HP y LT de NUTEC están fabricados con fibras cerámicas refractarias (Fibras Refractarias, aluminosilicatos) en forma de manta, módulos, granel, y tiras.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS****Piel**

La manipulación de este material puede causar irritación mecánica leve de la piel. Si esto ocurre, lávese con cuidado las zonas afectadas con agua.

Ojos

En caso de contacto con los ojos lávese abundantemente con agua; tenga a mano un colirio. No se frote los ojos.

Nariz y garganta

Si sufren irritación, la persona afectada debe trasladarse a una zona libre de polvo, beber agua y sonarse la nariz.

Información adicional sobre primeros auxilios

En caso de síntomas persistentes, acudir al médico.

4.2 PRINCIPALES SÍNTOMAS Y EFECTOS, AGUDOS Y RETARDADOS

No se esperan síntomas o efectos agudos ni diferidos.

4.3 INDICACIÓN DE TODA ATENCIÓN MÉDICA Y DE LOS TRATAMIENTOS ESPECIALES QUE DEBAN DISPENSARSE INMEDIATAMENTE

No es necesario tratamiento especial; si se produce exposición, lavar las zonas expuestas para evitar la irritación.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN

Use agente de extinción adecuado para los materiales combustibles que estén alrededor del producto.

5.2 PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

Productos no combustibles.

5.3 RECOMENDACIÓN PARA EL PERSONAL DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Los materiales de embalaje y de protección pueden ser combustibles.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE SE DEBEN ADOPTAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

- Si se produce una concentración de polvo anormalmente alta, proporcione a los trabajadores el equipo de protección adecuado como se detalla en el apartado 8.
- Limite el acceso a la zona al número mínimo de trabajadores necesarios.
- Normalice la situación tan pronto como sea posible.

6.2 PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIOAMBIENTE

- Evite la ulterior dispersión del polvo, por ejemplo, humedeciendo los materiales.
- No arrastre el vertido con agua hasta el desagüe e impida que se incorpore a los cursos de agua naturales.
- Verificar la reglamentación local que puede ser de aplicación.

6.3 MÉTODOS Y MATERIALES DE CONTENCIÓN Y LIMPIEZA

- Recoja los fragmentos voluminosos y utilice un aspirador equipado con un filtro de elevada eficacia (HEPA).
- En caso de que el área se limpie con un cepillo, asegúrese que la zona ha sido previamente humedecida.
- No utilice aire comprimido para efectuar la limpieza.
- No permita que sea acarreada por el viento.

6.4 REFERENCIA A OTRAS SECCIONES

Para más información, consulte las secciones 7 y 8.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

- La manipulación del producto puede ser una fuente de emisión de polvo. El proceso o procesos deberá(n) diseñarse para limitar el número de manipulaciones. Siempre que sea posible, la manipulación se llevará a cabo en condiciones controladas (es decir, utilizando un sistema de extracción).
- Los procedimientos rutinarios de limpieza domestica reducirán la dispersión del polvo.

7.2 CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS INCOMPATIBILIDADES

- Guárdelo en su envase original en una zona seca.

- Utilice siempre contenedores sellados y etiquetados con claridad.
- Evite daños en el envoltorio.
- Reduzca la emisión de polvo durante el desembalaje
- Los contenedores vacíos, que pueden contener restos del producto, deberán limpiarse antes de eliminarlos o reciclarlos.
- Para el embalaje, se recomienda el uso de cartón reciclable y/o films de plástico.

7.3 USO FINAL ESPECÍFICO

- La principal aplicación de estos productos es el aislamiento térmico.
- Por favor consulte la sección 8 y el escenario de exposición pertinente.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 PARÁMETROS DE CONTROL

Las normas de higiene industrial y los límites de exposición en el trabajo pueden variar según los países y las jurisdicciones. Averigüe cuáles son los que están en vigor en su planta y cumpla con las reglamentaciones locales. Si no existieran directivas sobre regulación de polvo y otras normas, un experto en medio ambiente industrial puede ayudarle con una evaluación específica del lugar de trabajo que incluya recomendaciones para la protección respiratoria. A continuación, se facilitan ejemplos de límites de exposición que se aplican (en noviembre de 2014) en diferentes países:

COUNTRY	RCF (fibre/ml)	Source
Austria	0.5	Grenzwerteverordnung
Bélgica	0.5	Valeurs limites d'exposition professionnelle – VLEP/ Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling – GWBB
Dinamarca	1.0	Grænseværdier for stoffer og materialer
Finlandia	0.2	Finnish Ministry of Social Affairs and Health
Francia	0.1	Institut National de Recherche et de Sécurité
Alemania	0.2	TRGS 900
Italia	0.2	Uses EU values
Polonia	0.5	Dziennik Ustaw 2010
España	0.5	INSHT
Suecia	0.2	AFS 2005:17
Países Bajos	0.5	SER
Reino Unido	1.0	EH40/2005

8.1.1 DMEL (NIVEL SIN EFECTO DERIVADO / NIVEL CON EFECTO MÍNIMO DERIVADO)

SCOEL (Comité Científico sobre Límites de Exposición Ocupacional - Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) publicó en 2012 un informe usando todos los datos disponibles para establecer un OEL para las RCF; como esta sustancia es una fibra y su peligro está relacionado con la inhalación, este OEL es más adecuado que un DNEL modelizado. El informe concluye como sigue: Suponiendo una exposición de 45 años, el promedio de exposiciones acumuladas de 147,9 y 184,8 fmo/ml, respectivamente, conduce a unas concentraciones promedio de fibras de 0,27 y 0,34 f/ml. Considerando estos valores como niveles sin efectos adversos observados, el SCOEL propone un OEL de 0,3 f/m.

Programa recomendado de seguimiento

Francia tiene un programa de seguimiento acorde con el método de prueba número XP X43-269 con fecha marzo de 2002, que se utiliza para verificar la observancia de un LEO de 0,1 f/ml.

El Reino Unido sigue la norma MDHS 59 formulado específicamente para fibras vítreas artificiales: "Fibra mineral artificial – Concentración numérica aérea determinada con un microscopio óptico de contraste de fases" y MDHS 14/4 "Métodos generales para el muestreo y análisis gravimétrico de polvo respirable e inhalable".

8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN

8.2.1 Controles técnicos adecuados

Revise sus aplicaciones de FCR y evalúe sus posiciones con aspiración de polvo potencial.

- Cuando sea posible, aisle las fuentes emisoras de polvo y proceda a la extracción de este allí donde se genera.
- Áreas de trabajo designadas y acceso restringido para los trabajadores informados y entrenados.
- Use procedimientos de operación que limitarán la emisión de polvo y la exposición de los trabajadores al mismo.
- Mantener limpio el lugar de trabajo.
- Utilizar una aspiradora equipada con un filtro HEPA: evitar el uso de escobas y nunca use aire comprimido para la limpieza.

Si es necesario, consultar un higienista industrial para diseñar los controles y prácticas adecuadas para el lugar de trabajo.

La utilización de productos especialmente diseñados para su(s) instalación(es) contribuirá a controlar el nivel de polvo. Algunos productos pueden entregarse listos para usar a fin de que no tenga que cortarlos o mecanizarlos en sus instalaciones. Otros pueden ser tratados o embalados para reducir al mínimo o evitar la emisión de polvo durante su manipulación.

Para más detalle consulte a su distribuidor local.

Tabla de usos y medidas de gestión del riesgo (RMM):

<i>Finalidad de uso</i>	<i>Medidas de Gestión de Riesgo - Jerarquía de controles</i>
<p>Uso secundario- Transformación en artículos y mezclas húmedas y secas.</p> <p>Entre los procesos se incluyen: operaciones de elaboración de mezclas, manipulación de productos de FCR, montaje de productos que contengan FCR, acabado a mano y a máquina de productos de FCR.</p> <p>Referencia ES 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siempre que sea posible, utilícense medios automáticos para añadir la FCR al proceso. • Siempre que sea posible, sepárese el procesamiento seco y el húmedo de la FCR. • Siempre que sea posible, aíslese el proceso. • Siempre que sea posible, sepárense las áreas de maquinaria y permítase el acceso solo a los operarios implicados en el proceso. • En la medida de lo posible, aíslese la maquinaria. • Si es posible, instálase un sistema de ventilación local para el acabado mecánico, manipulación, compresión y corte manual que aspire el polvo en el mismo lugar donde se genera. • Utilizar personal experimentado - entrenado en el uso correcto de productos fibrosos. • Deberán utilizarse equipos de protección personal y equipos de protección respiratoria para todas las tareas que impliquen generación de polvo. • Si es posible, facilítase un punto de conexión de aspiración con el sistema central. O un equipo portátil de aspiración de alta eficacia (HEPA). • Limpieza periódica, con una unidad de fregado húmedo siempre que sea posible y, en general, deberá utilizarse un aspirador de alta eficacia (HEPA). • Están prohibidos la limpieza en seco y el uso de aire comprimido. • Los materiales de desecho deberán depositarse en contenedores en el mismo lugar donde se generan, y deberán ser etiquetados y almacenados por separado para su posterior eliminación o reciclado.
<i>Finalidad de uso</i>	<i>Medidas de Gestión de Riesgo - Jerarquía de controles</i>
<p>Uso terciario, mantenimiento y vida útil (uso industrial o profesional)</p> <p>Procesos: Reparaciones a pequeña escala que impliquen la retirada e instalación de productos de FCR. Uso del producto en un sistema aislado, a donde no es posible acceder o existe un control de acceso ocasional.</p> <p>Referencia ES 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siempre que sea posible, utilícense piezas previamente cortadas al tamaño necesario. • Permítase el acceso solamente a operarios formados (autorizados). • Siempre que sea posible, las operaciones de corte manual deberán llevarse a cabo en un área aparte, sobre un banco provisto de campana de aspiración. • Límpiase el área de trabajo con regularidad durante cada turno utilizando para ello un aspirador con filtro de alta eficacia (HEPA). • Queda prohibido el uso de la limpieza en seco y la limpieza con aire comprimido. • Los residuos deberán ser depositados en bolsas que serán selladas inmediatamente en el lugar donde se generen dichos residuos. • Utilícense los equipos de protección personal y respiratoria adecuados a cada tarea. • Practíquense hábitos de higiene correctos.

Finalidad de uso	Medidas de Gestión de Riesgo - Jerarquía de controles
<p>Uso terciario, instalación y retirada (industrial o profesional). Retirada e instalación a gran escala de FCR procedentes de procesos industriales. Retirada e instalación a gran escala realizadas por profesionales.</p> <p>Referencia ES 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> Siempre que sea posible, aíslese o sepárese el área de trabajo. Permítase el acceso solo a personal autorizado. Siempre que sea posible, humedézcase la fibra antes de proceder a su retirada. Siempre que sea posible, utilícese una lanza de agua o un camión cisterna de succión para la retirada del producto. Utilizar un banco de trabajo para el corte manual de productos. Cúbranse las secciones previamente cortadas durante su transporte y almacenamiento para evitar exposiciones secundarias. Siempre que sea posible, deberán facilitarse varias mangueras de succión para poder limpiar correctamente un posible vertido o utilizar aspiradores portátiles con filtros de alta eficacia (HEPA). Los residuos serán depositados inmediatamente en bolsas en el mismo lugar donde se generen dichos residuos. Queda prohibido el uso de la limpieza en seco y/o la limpieza con aire comprimido. Solo personal experimentado. Utilícense los equipos de protección personal y respiratoria adecuados según las estimaciones de concentración de polvo.

8.2.2 Equipo de protección personal

Protección de la piel:

Utilizar guantes de piel industriales y ropa de trabajo, que quede holgada alrededor del cuello y las muñecas. Limpiar la ropa manchada para eliminar el exceso de polvo antes de quitársela (ej., utilizar limpieza al vacío, no aire comprimido). Deberá procurarse dos taquillas para cada trabajador en un vestuario apropiado con lavabos.

Se considera una buena práctica de higiene que el empleador lave la ropa de trabajo separadamente.

La ropa de trabajo no debe llevarse a casa.

Protección de los ojos:

Si es necesario, use gafas o lentes de seguridad con protecciones laterales.

Protección respiratoria:

Para concentraciones de polvo inferiores al límite de exposición no es necesario el uso de equipos de protección respiratoria (EPR), pero pueden usarse máscaras FFP2 deberían ser suministrados para su empleo.

Para operaciones de corta duración las que no se supere más de diez veces el valor límite aplicable utilice máscaras FFP3.

En caso de concentraciones más elevadas o desconocidas, póngase en contacto con su empresa y/o proveedor para pedirle consejo. También puede consultar el código ECFIA de práctica disponible en la página web de ECFIA:

www.ecfia.eu

INFORMACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES.

Estas incluyen:

- Las aplicaciones que incluyan productos que contengan FCR/ASW.
- Los riesgos potenciales para la salud provocados por la exposición al polvo de las fibras.

- Los requisitos respecto de fumar, comer y beber en el lugar de trabajo.
- Los requisitos respecto del equipo y la ropa de protección.
- Buenas prácticas laborales para limitar la emisión de polvo.
- El uso adecuado del equipo de protección.

8.2.3 Controles de exposición medioambiental

FCR/ASW es inorgánico, inerte y estable y no es soluble en agua (solubilidad < 1mg/litro) y como tal, no supone ningún efecto adverso para el medio ambiente.

Los procesos que impliquen la fabricación o uso de FCR/ASW deben incluir una filtración a fin de minimizar las emisiones de fibras al aire. Los residuos de FCR/ASW se deben almacenar en contenedores cerrados y ser eliminados en vertederos profundos, para minimizar las posibilidades de emisión. Una buena práctica general aplicable a los vertidos y residuos de estos productos consiste en evitar que los disperse el viento, procediendo al enterramiento y humedecimiento de los materiales en cuestión. Contener los vertidos para evitar el acceso a las vías de drenaje.

Consulte las normas medioambientales permitidas vigentes en el ámbito local, nacional y europeo para el aire, el agua y el suelo. Consulte el apartado 13 para la eliminación de residuos.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS

APARIENCIA	Fibra blanca	COEFICIENTE DE PARTICIÓN	No Aplicable
PUNTO DE EBULLICIÓN	No Aplicable	OLOR	Ninguno
PUNTO DE INFLAMACIÓN	No Aplicable	PUNTO DE FUSIÓN	>1650 °C
AUTOINFLAMABILIDAD	No Aplicable	INFLAMABILIDAD	No Aplicable
PROPIEDADES OXIDANTES	No Aplicable	PROPIEDADES EXPLOSIVAS	No Aplicable
DENSIDAD RELATIVA	50-240 kg/m ³	PRESIÓN DE VAPOR	No Aplicable
SOLUBILIDAD	Menos de 1mg/l		
DIÁMETRO MEDIO PONDERADO RESPECTO A LA LONGITUD DE LAS FIBRAS QUE CONTIENE EL PRODUCTO			1,4 - 3 µm

9.2 OTROS DATOS DE SEGURIDAD

Estas fibras constituyen un material denso, por lo que se asientan rápidamente en aire y líquidos

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 REACTIVIDAD

FCR/LSA es estable y no reactivo.

10.2 ESTABILIDAD QUÍMICA

FCR/ASW es inorgánico, estable e inerte.

10.3 POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS

Inexistentes.

10.4 CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE

Por favor, véanse los consejos sobre manipulación y almacenamiento en la sección 7.

10.5 MATERIALES INCOMPATIBLES

Inexistentes.

10.6 PRODUCTOS EN DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS

Si se calienta a más de 900 °C durante periodos prolongados de tiempo, este material amorfo empieza a transformarse en mezclas de fases cristalinas. Para más información, consulte el apartado 16.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**TOXICOCINÉTICA METABOLISMO Y DISTRIBUCIÓN****11.1 TOXICOCINÉTICA BÁSICA**

La exposición es, principalmente, por inhalación o ingestión. Las fibras de vidrio sintéticas de un tamaño similar a FCR/ASW no se ha demostrado que migren desde el pulmón y/o el intestino, y no pasan a otros órganos del cuerpo.

11.2 DATOS TOXICOLÓGICOS HUMANOS

A fin de determinar los posibles efectos para la salud humana tras la exposición a FCR, la Universidad de Cincinnati ha llevado a cabo estudios de vigilancia médica en las personas que trabajan con FCR en EE.UU. El Instituto de Medicina Ocupacional (IOM) ha llevado a cabo estudios de vigilancia médica en las personas que trabajan con FCR en fábricas de Europa.

Estudios de morbilidad pulmonar entre empleados de producción en Europa y U.S.A. han demostrado ausencia de fibrosis intersticial. En el estudio europeo se detectó una reducción de la capacidad pulmonar entre los fumadores, sin embargo, basándonos en los últimos resultados del estudio de U.S.A. esta reducción no es estadísticamente significativa. En el estudio longitudinal de EE.UU. se ha puesto en evidencia una correlación estadísticamente significativa entre las placas pleurales y la exposición acumulada a FCR.

El estudio de mortalidad en EE.UU. no mostro evidencias de un mayor desarrollo de tumores en el pulmón, el parénquima pulmonar o la pleura.

11.3 INFORMACION SOBRE EFECTOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidad aguda: inhalación breve

No existen datos disponibles: Se han llevado a cabo estudios a corto plazo para determinar la (bio) solubilidad de las fibras y no su toxicidad; se han llevado a cabo estudios sobre la inhalación de dosis repetidas para determinar la toxicidad crónica y la carcinogenicidad.

- Toxicidad aguda: oral

No existen datos disponibles: Repetidos estudios de dosis se han llevado a cabo mediante administración por sonda. No se ha hallado ningún efecto.

- Corrosión/irritación de la piel

No es un irritante químico según el procedimiento 404 de la OCDE.

- Daños graves/irritación ocular

No es posible obtener información sobre la toxicidad aguda debido a la naturaleza de la sustancia.

- Sensibilización respiratoria o de la piel

No es posible obtener información exacta de la toxicidad debido a la morfología y el comportamiento químicamente no reactivo de la sustancia.

- Mutagenicidad de las células germinales

Método: Ensayo de micronúcleo in vitro

Especie: Hamster (CHO)

Dosis: 1-35 mg/ml

Vías de administración: En suspensión

Resultados: Negativo

- Carcinogenicidad:

Método: Inhalación.

Dosis múltiples

Especie: Rata

Dosis: 3mg/m³, 9mg/m³ y 16

Vías de administración: nariz por inhalación

Resultados: La fibrosis solo alcanzó niveles significativos con las dosis de 16 y 9 mg/m³ pero no con la dosis de 3mg/m³. Ninguna de las incidencias del tumor de parénquima fueron superiores a los valores control históricos para esta raza de animales.

Método: Inhalación.

Dosis única

Especie: Rata

Dosis: 30mg/m³

Vías de administración: nariz por inhalación

Resultados: Las ratas fueron expuestas a una única concentración de 200 WHO fibras/ml de FCR especialmente preparado durante 24 meses. Se observó una elevada incidencia de neoplasias pulmonares relacionadas con la exposición (adenomas y carcinomas broncoalveolares). Se observó un pequeño número de mesoteliomas en cada uno de los grupos de exposición a la fibra (Mast et al 1995^a).

Método: Inhalación.

Dosis única

Especie: Hamster

Dosis: 30mg/m³

Vías de administración: nariz por inhalación

Resultados: Los hámsteres fueron expuestos a una concentración única de 250 WHO fibras/ml de FCR especialmente preparado, durante 18 meses y desarrollaron fibrosis pulmonar, un número significativo de mesoteliomas pleurales (42/102) pero no tumores pulmonares primarios (McConnell et al desarrollaron fibrosis pulmonar, un número significativo de mesoteliomas pleurales (42/102) pero no tumores pulmonares primarios (McConnell et al 1995).

Método: Inhalación.

Dosis única

Especie: Rata

Dosis: FCR1: 130 F/ml y 50 mg/m³ (25% de partículas no fibrosas)

FCR1a: 125 F/ml y 26 mg/m³ (2% de partículas no fibrosas)

Vías de administración: nariz por inhalación

Resultados: Las ratas fueron expuestas a RC F1 y RC F1 a durante 3 semanas. El objetivo del estudio fue comparar la retención del pulmón y los efectos biológicos del FCR1 original en comparación con FCR1a. La principal diferencia de estas 2 muestras fue el contenido en partículas no fibrosas de 25% y 2% respectivamente. La observación posterior al tratamiento fue de 12 meses. El aclaramiento alveolar apenas se vio retrasado tras la exposición a FCR1a. Tras la exposición a FCR1, no obstante, se observó un retraso severo del aclaramiento. (Bellmann et al 2001) (Fuente: publicación).

Tras la inyección intraperitoneal de fibras cerámicas en ratas de tres experimentos (Smith et al. 1987, Pott et al 1987, Davis et al 1984), se hallaron mesoteliomas en la cavidad abdominal en dos estudios, mientras que en el tercer informe (Pott et al 1987), la histopatología fue incompleta. Solo se hallaron unos pocos mesoteliomas en la cavidad abdominal de hámsteres tras inyección intraperitoneal en un experimento (Smith et al 1987). No obstante, las fibras cerámicas analizadas eran de diámetro relativamente grande. Cuando ratas y hámsteres fueron expuestos mediante inyección intraperitoneal, la incidencia de tumores estaba relacionada con la longitud de las fibras y la dosis (Smith et al 1987, Pott et al 1987, Miller et al 1999, Pott et al 1989 (From SCOEL publication (EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) publication SCOEL/SUM/165, October 2010).

- Toxicidad para la reproducción

Método: Sonda

Dosis: 250mg/kg/día

Vía de administración: Oral

Resultados: No se observaron efectos en un estudio de cribado OECD 421. No existen referencias de ningún efecto tóxico sobre la reproducción de las fibras minerales. La exposición a estas fibras es vía inhalación y los efectos observados se encuentran en el pulmón. El aclaramiento de las fibras se lleva a cabo a través del intestino y las heces, de manera que la exposición de los órganos reproductores es extremadamente improbable.

- Exposición única STOT: Sin aplicación

- Exposición repetida STOT: Sin aplicación
- Riesgo de aspiración: Sin aplicación

Propiedades Irritantes

Se han obtenido resultados negativos en estudios animales (UE Método B 4) sobre irritación de la piel.

Las exposiciones por inhalación utilizando la nariz como única vía, produce fuertes exposiciones simultaneas de los ojos, pero no existe ninguna referencia a irritación excesiva de los ojos. Los animales expuestos por inhalación tampoco han mostrado evidencias de irritación del tracto respiratorio.

Los datos en seres humanos confirman que las personas solo padecen irritación mecánica con comezón. El cribado llevado a cabo en las plantas de fabricación del Reino Unido no ha podido demostrar ningún caso de afecciones de la piel relacionadas con la exposición a las fibras.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 TOXICIDAD

Información ecológica. Estos productos son materiales insolubles que permanecen estables y son químicamente idénticos a compuestos inorgánicos que se encuentran en el suelo y los sedimentos, y permanecen inertes en el entorno natural.

No se prevén efectos adversos causados por este material en el medio ambiente.

12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

No establecido

12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN

No establecido

12.4 MOVILIDAD EN EL SUELO

Sin información disponible

12.5 RESULTADOS DE LA VALORACIÓN PBT Y MPMB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).

Esta sustancia no se considera muy persistente ni muy bioacumulativa (vPvB).

12.6 OTROS EFECTOS ADVERSOS

Sin información adicional disponible

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1 MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS**

Los residuos con un contenido > 0,1% de FCR/ASW están clasificados como residuos peligrosos estables no reactivos EC de acuerdo con la Decisión de la Comisión 2000/532/EC, que se pueden eliminar en un vertedero autorizado.

A menos que se humedezca, este residuo suele ser pulverulento, por lo que deberá eliminarse adecuadamente introducido en sacos de plástico o contenedores sellados. En algunos vertederos autorizados los residuos pulverulentos pueden tratarse de modo diferente a fin de asegurar que son procesados rápidamente para evitar su dispersión por la acción del viento.

Por favor, consulte la Lista europea (Decisión N° 2000/532/CE modificada) para identificar el número apropiado de su residuo y asegurarse de que cumple con las reglamentaciones nacionales y/o autonómicas.

13.2 OTRA INFORMACIÓN

En la eliminación de residuos y asignación del código europeo de residuos CER, hay que considerar la posible contaminación durante su utilización y consultar a expertos en la materia si fuese necesario.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**14.1 NÚMERO DE LA ONU**

No aplicable

14.2 DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS

No aplicable

14.3 CLASE(S) DE RIESGO PARA EL TRANSPORTE

No aplicable

14.4 GRUPO DE EMBALAJE

No aplicable

14.5 PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

No aplicable

14.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS USUARIOS

No aplicable

14.7 TRANSPORTE A GRANEL CON ARREGLO AL ANEXO II DE MARPOL73/78 Y AL CÓDIGO IBC

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICOS PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA.

Normativa UE:

- Reglamento (CE) N° 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 sobre el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de productos químicos (REACH)
- Reglamento (CE) N° 1272/2008 de 20 de enero de 2009 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (OJ L 353) - Annex Reglamento (CE) N° 2015/830
- Reglamento de la Comisión (CE) N° 790/2009 de 10 de agosto de 2009 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- La 1ª Adaptación al Progreso Técnico (APT) del Reglamento (CE) N° 1272/2008 entra en vigor el 25 de septiembre de 2009.

INTEGRACIÓN DE RCF/ASW EN EL ANEXO XV DEL REGLAMENTO REACH

RCF está clasificado como sustancia carcinogénica CLP 1B (Véase apartado 15 anterior). El 13 de enero de 2010, la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos) actualizó la lista de candidatos a la autorización (Anexo XV del Reglamento REACH) y añadió 14 nuevas sustancias en esta lista, incluidas las Fibras Cerámicas Refractarias de aluminosilicato y las Fibras Cerámicas Refractarias de aluminosilicato de circonio.

Como consecuencia, los suministradores de artículos para la UE (Unión Europea) o el AEE (Área Económica Europea) que contienen Fibras Cerámicas Refractarias de aluminosilicato y Fibras Cerámicas Refractarias de aluminosilicato de circonio en una concentración superior al 0,1% (p/p) tienen que proporcionar suficiente información, de la que dispongan, a sus clientes o a petición de un cliente en un período de 45 días a partir de la recepción de la petición. Esta información debe asegurar el uso seguro del artículo y, como mínimo, contener el nombre de la sustancia.

RESTRICCIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE RCF/ASW La mercadotecnia y el uso de las FCR están controlados por la Directiva 76/769/EEC modificada (21ª enmienda, Directiva 2001/41/EC, 19 de junio de 2001) relativa a las restricciones en la mercadotecnia y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos y están limitados exclusivamente a aplicaciones profesionales.

15.2 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA.

Se ha llevado a cabo una Valoración de seguridad química para FCR/LSA, y previa solicitud puede proporcionarse un informe de la seguridad química (CSR).

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

REFERENCIAS ÚTILES

(Las directivas que se citan deben considerarse en su última versión)

- Consejo de Salud y Seguridad; Documento informativo, HSE 267 (1998).
- El trabajo con la FCR 2006.
- ECFIA; Guía de Uso.
- Maxim LD et al (1998). CARE - Un programa europeo sobre el control y la reducción de polvo de FCR en el lugar de trabajo; resultados iniciales. Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft, 58: 3, 97-103.
- Reconocimiento y control de exposición a las FCR, ECFIA, Abril de 2009.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

INFORMACIÓN ADICIONAL Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN QUE DEBEN TOMARSE DESPUÉS DE SU USO Y EN SU ELIMINACIÓN.

En el momento de ser fabricadas, las Fibras Cerámicas Refractarias son materiales vítreos que, durante la exposición continuada a altas temperaturas (por encima de los 900°C) puede desvitrificar. La aparición y extensión de la formación de fases cristalinas depende de la duración y la temperatura de la exposición, la química de la fibra y/o la presencia de agentes fundentes. La presencia de fases cristalinas puede ser confirmada solo a través de análisis en el laboratorio de la "cara caliente" de la fibra.

La evaluación de los estados de la sílice cristalina por la IARC indica que "La sílice cristalina inhalada en forma de cuarzo o cristobalita en fuentes ocupacionales es carcinógena para los humanos (Grupo 1)" y adicionalmente se menciona "aunque haciendo la evaluación final, el Grupo de Trabajo debe hacer notar que la carcinogenicidad en los humanos no se ha detectado en todas las circunstancias industriales estudiadas..."

Como solo una fina capa del lado de la cara caliente del aislante está expuesta a altas temperaturas, el polvo respirable generado durante las operaciones de eliminación no contiene niveles detectables de sílice cristalina.

En aplicaciones donde el material es afectado por el calor, la duración de su exposición al calor es normalmente corta y no se da una desvitrificación significativa que permita la acumulación de sílice cristalina. Este es el caso de la fundición a molde para residuos, por ejemplo.

La evaluación toxicológica de los efectos de la presencia de SC en materiales de LAAT calentados artificialmente no ha mostrado ningún aumento de la toxicidad in vitro.

La falta de efectos toxicológicos puede explicarse por los siguientes factores:

El incremento de la fragilidad de las fibras después de su servicio, que favorece una rápida translocación de las fibras por los macrófagos. Los microcristales, incluyendo la sílice cristalina, están embebidos en la estructura cristalina de la fibra y por lo tanto no está biológicamente disponibles.

La evaluación de la IARC proporcionada en el Monográfico 68 no es pertinente, ya que la SC no está biológicamente disponible en LAAT después de su uso.

Se pueden producir altas concentraciones de fibras y otros polvos cuando los productos usados se han alterado mecánicamente durante operaciones como, por ejemplo, la demolición. Por lo tanto, ECFIA recomienda:

- a) que se tomen medidas de control para reducir las emisiones de polvo; y
- b) que todo el personal implicado directamente lleve las mascarillas apropiadas para minimizar la exposición y
- c) respete los límites de la normativa local.

Programa CARE

La Asociación Europea que representa a la Industria de lanas para el aislamiento para alta temperatura (ECFIA) ha emprendido un extenso programa de higiene industrial para la lana aislante para alta temperatura.

Los objetivos son dobles:

- el control de las concentraciones de polvo tanto en los locales de los fabricantes como en el de los clientes, y
- la documentación de la fabricación y el uso de productos con HTIW desde una perspectiva de higiene industrial para establecer recomendaciones apropiadas con el fin de reducir las exposiciones para participar en el programa CARE, póngase en contacto con ECFIA o con su proveedor.

Usos desaconsejados

La ECFIA recomienda que esta fibra no se utilice para pulverizados.

Sitio web

Para más información, conecte con:

Con la página web de Nutec Europa: <http://www.nuteceurope.com>

Con la página web de ECFIA: <http://www.ecfia.eu/>

Resumen de la revisión

Enmiendas a las secciones 2.1.2 Información complementaria, cambió de 31^a adaptación a 1^a

Otra Información

La información que aquí se ofrece se basa en datos considerados precisos en la fecha de preparación de esta Hoja de datos de seguridad del material. Sin embargo, a pesar de cumplir con las exigencias legales de seguridad, no se ofrece ninguna garantía o representación, expresa o implícita, en cuanto a la precisión o el carácter exhaustivo de los datos e información sobre seguridad precedentes, ni se concede ninguna autorización expresa o implícita para practicar cualquier patente de invención sin licencia. Además, el vendedor no puede asumir ninguna responsabilidad por cualquier daño o lesión resultante de usos anormales, por incumplimiento de las técnicas recomendadas, o por cualquier peligro inherente a la naturaleza del producto (sin embargo, lo anterior no restringirá la responsabilidad potencial del vendedor por negligencia o incumplimiento de sus estatutos).