# AFFINIS putty super soft

## Coltène/Whaledent AG

Versión No: **3.3**
Ficha de datos de seguridad (conforme al anexo II de REACH (1907/2006) - Reglamento 2020/878)

Fecha de Edición: **10/09/2024**
Fecha de Impresión: **19/11/2024**
L.REACH.ESP.ES

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

### 1.1. Identificador del producto

| | |
|---|---|
| **Nombre del Producto** | AFFINIS putty super soft |
| **Nombre Químico** | No Aplicable |
| **Sinonimos** | No Disponible |
| **Fórmula química** | No Aplicable |
| **Otros medios de identificación** | No Disponible |

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

| | |
|---|---|
| **Usos pertinentes identificados de la sustancia** | Producto sanitario, utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente<br>Se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. |
| **Usos desaconsejados** | No se identifican usos específicos desaconsejados. |

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

| | |
|---|---|
| **Nombre del Proveedor :** | **Coltène/Whaledent AG** |
| **Dirección** | Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland |
| **Teléfono** | +41 (71) 75 75 300 |
| **Fax** | +41 (71) 75 75 301 |
| **Sitio web** | www.coltene.com |
| **Email** | msds@coltene.com |

### 1.4. Teléfono de emergencia

| | |
|---|---|
| **Asociación / Organización** | **CHEMWATCH RESPUESTA DE EMERGENCIA (24/7)** |
| **Número(s) de teléfono de emergencia** | +34 965 02 04 58 |
| **Otro(s) número(s) de teléfono de emergencia** | +61 3 9573 3188 |

**Una vez conectado y si el mensaje no está en su idioma preferido, por favor marque 02**

## SECCIÓN 2 Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

| | |
|---|---|
| **Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas [1]** | No peligroso |
| ***Leyenda:*** | ***1. Clasificado por CHEMWATCH; 2. Clasificación tomada del Reglamento (UE) no 1272/2008 - Anexo VI*** |

### 2.2. Elementos de la etiqueta

| | |
|---|---|
| **Pictogramas de peligro** | No Aplicable |
| **Palabra Señal** | **No Aplicable** |

**Frases de Peligro**

No Aplicable

**Declaración/es Suplementaria(s)**

| | |
|---|---|
| **EUH210** | Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. |

**Frases de Precaución: Prevencion**

No Aplicable

**Frases de Precaución: Respuesta**

No Aplicable

**Frases de Precaución: Almacenamiento**

No Aplicable

**Frases de Precaución: Eliminación**

No Aplicable

El material contiene Celite, cristobalite.

### 2.3. Otros peligros

Efectos acumulativos pueden resultar luego de la exposición*.

Puede producir malestar en ojos y piel*.

Exposición puede producir efectos irreversibles*.

REACH - Art.57-59: La mezcla no contiene sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en la fecha de impresión SDS.

## SECCIÓN 3 Composición/información sobre los componentes

### 3.1.Sustancias

Ver la información sobre los componentes en la sección 3.2

### 3.2.Mezclas

| **1. N.º CAS<br>2.N.º EC<br>3.N.º de índice<br>4.N.º REACH** | **%<br>[peso]** | **Nombre** | **Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas** | **SCL / Factor-M** | **Características nanoforma de partículas** |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. 68855-54-9<br>2.272-489-0<br>3.No Disponible<br>4.No Disponible | 5-10 | Celite | Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2; H373 [1] | SCL: No Disponible<br>Factor M agudo: No Disponible<br>Factor M crónico: No Disponible | No Disponible |
| 1. 14464-46-1<br>2.238-455-4<br>3.No Disponible<br>4.No Disponible | <1 | cristobalite | Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2; H373 [1] | SCL: No Disponible<br>Factor M agudo: No Disponible<br>Factor M crónico: No Disponible | No Disponible |

| | |
|---|---|
| ***Leyenda:*** | ***1. Clasificado por CHEMWATCH; 2. Clasificación tomada del Reglamento (UE) no 1272/2008 - Anexo VI; 3. Clasificación extraída de C & L; * EU IOELVs disponible; [e] Sustancia identificada por tener propiedades de alteración endocrina*** |

## SECCIÓN 4 Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|---|---|
| **Contacto Ocular** | Si este producto entra en contacto con los ojos:<br>▸ Inmediatamente lavar con agua corriente fresca.<br>▸ Asegurar la completa irrigación del ojo manteniendo los párpados separados entre sí y del ojo, y moviéndolos ocasionalmente.<br>▸ Busque atención médica sin demora; si el dolor persiste o se repite busque atención médica.<br>▸ La remoción de los lentes de contacto después de sufrir una herida o lesión en el ojo debe hacerla personal competente únicamente. |
| **Contacto con la Piel** | Si este producto entra en contacto con la piel:<br>▸ Remover inmediatamente todo el vestuario contaminado, incluyendo el calzado. |

| | |
|---|---|
| | ‣ Lavar las áreas afectadas completamente con agua (y jabón si esta disponible).<br>‣ Buscar atención médica en caso de irritación. |
| **Inhalación** | ‣ Si se inhalan humos, aerosoles o productos de combustión, retirar del área contaminada.<br>‣ Otras medidas suelen ser innecesarias. |
| **Ingestión** | ‣ Inmediatamente dar un vaso con agua.<br>‣ Generalmente no se requieren primeros auxilios. Si se duda, contactar un Centro de Información de Venenos o a un médico. |

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Vea la Sección 11

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

Tratar sintomáticamente.

## SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

- No hay restricción en el tipo de extintor que puede ser usado.
- Use medios para extinguir apropiados para áreas circundantes.

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

| | |
|---|---|
| **Incompatibilidad del fuego** | No conocido. |

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

| | |
|---|---|
| **Instrucciones de Lucha Contra el Fuego** | ‣ Alertar a la Brigada de Bomberos e indicarles la localización y naturaleza del peligro.<br>‣ Utilizar mascarillas respiratorias y guantes protectores contra incendio únicamente.<br>‣ Prevenir, por todos los medios disponibles, el ingreso de derrames a drenajes o cursos de agua.<br>‣ Utilizar procedimientos especiales de extinción de incendio en áreas circundantes.<br>‣ NO aproximarse a contenedores que se sospeche estén calientes.<br>‣ Enfriar los contenedores expuestos al fuego rociando agua desde un lugar protegido.<br>‣ Si es seguro hacerlo, retirar los contenedores de la línea de fuego.<br>‣ El equipo debe ser completamente descontaminado después de ser usado. |
| **Fuego Peligro de Explosión** | ‣ No es combustible.<br>‣ No se considera como riesgo de fuego importante, sin embargo los contenedores se pueden quemar.<br>Puede emitir humos corrosivos. |

## SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

Vea la sección 8

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Ver seccion 12

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

| | |
|---|---|
| **Derrames Menores** | ‣ Limpiar los derrames inmediatamente.<br>‣ Evitar el contacto con piel y ojos.<br>‣ Usar guantes impermeables y anteojos de seguridad.<br>‣ Raspar.<br>‣ Colocar el material derramado en contenedor limpio, seco y sellado.<br>‣ Enjuagar el área del derrame con agua. |
| **Derrames Mayores** | Riesgo menor.<br>‣ Evacuar al personal del área.<br>‣ Alertar a la Brigada de Bomberos e indicarles el lugar y naturaleza del peligro.<br>‣ Controlar el contacto personal utilizando equipo de protección personal.<br>‣ Evitar que el derrame entre a drenajes o cursos de agua.<br>‣ Contener el derrame con arena, tierra, o vermiculita.<br>‣ Recolectar el producto recuperable dentro de contenedores rotulados para su reciclaje.<br>‣ Absorber el producto remanente con arena, tierra, o vermiculita y colocarlo en contenedores apropiados para disposición.<br>‣ Lavar el área y evitar el ingreso a drenajes y cursos de agua.<br>‣ Si ocurre contaminación a drenajes o cursos de agua, advertir a los servicios de emergencia. |

### 6.4. Referencia a otras secciones

Recomendación de Equipamiento de Protección Personal, está contenida en la Sección 8 de la SDS

## SECCIÓN 7 Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

| | |
|---|---|
| **Manipuleo Seguro** | Limitar todo contacto personal innecesaria. Usar ropa de protección cuando haya riesgo de exposición. Use en un área bien ventilada. Evite el contacto con materiales incompatibles. Al manejar, NO comer, beber o fumar. Mantener los envases selladas de forma segura cuando no esté en uso. Evite el daño fisico a los contenedores. Lávese siempre las manos con agua y jabón después de manipular. La ropa de trabajo debe ser lavada por separado. Usar buenas prácticas ocupacionales de trabajo. Observar las recomendaciones de almacenamiento y manipuleo del fabricante que aparecen en este SDS. El ambiente debe ser revisada regularmente contra estándares de exposición establecidos para asegurar que se mantengan las condiciones de trabajo seguras. |
| **Protección contra incendios y explosiones** | Vea la sección 5 |
| **Otros Datos** | ▸ Almacenar en contenedores originales.<br>▸ Mantener contenedores seguramente sellados<br>▸ Almacenar en un área fresca, seca y bien ventilada.<br>▸ Almacenar lejos de materiales incompatibles y contenedores de comestibles.<br>▸ Proteger los contenedores de daños físicos y revisar regularmente por fugas.<br>▸ Observar las recomendaciones de almacenado y manipulación del fabricante. |

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

| | |
|---|---|
| **Contenedor apropriado** | Temperatura de almacenamiento recomendable: 15 - 23 °C<br>▸ Contenedor de polietileno o polipropileno.<br>▸ Empaque según recomendación del fabricante.<br>▸ Verifique que todos los contenedores están claramente rotulados y libres de pérdidas. |
| **Incompatibilidad de Almacenado** | No conocido |
| **Categorías de peligro de conformidad con el Reglamento (CE) no 2012/18/EU (Seveso III)** | No Disponible |
| **Cantidades umbral (en toneladas) de las sustancias peligrosas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 10, a efectos de aplicación de los** | No Disponible |

### 7.3. Usos específicos finales

Vea la sección 1.2

## SECCIÓN 8 Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

| Ingrediente | DNELs<br>Exposición de los trabajadores del patrón | PNECs<br>compartimiento |
|---|---|---|
| Celite | inhalación 0.05 mg/m³ (Sistémico, Crónico)<br>***inhalación 0.00005 mg/m³ (Sistémico, Crónico) ****<br>***oral 18.7 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) **** | 100 mg/L (STP) |

* Los valores para la población general

**Limites de Exposicion Ocupacional (LEO)**

**DATOS DE INGREDIENTES**

| Fuente | Ingrediente | Nombre del material | VLA | STEL | pico | Notas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| España Límite de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos | Celite | Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción inhalable | 10 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | c, o, e |
| España Límite de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos | Celite | Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción respirable | 3 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | c, o, d, e |
| Directiva de la Unión Europea 2004/37/CE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos o mutágenos en el trabajo | cristobalite | Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction | 0,1 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | No Disponible |

| Fuente | Ingrediente | Nombre del material | VLA | STEL | pico | Notas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| España Límite de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos | cristobalite | Sílice Cristalina: Fracción respirable | 0,05 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | v, d |
| España Límite de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos | cristobalite | Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción respirable | 3 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | c, o, d, e |
| España Límite de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos | cristobalite | Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción inhalable | 10 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | c, o, e |
| España Modificaciones propuestas para valores límite ocupacionales | cristobalite | Sílice cristalina: fracción respirable | 0.05 mg/m3 | No Disponible | No Disponible | v,d |

| Ingrediente | IDLH originales | IDLH revisada |
|---|---|---|
| Celite | No Disponible | No Disponible |
| cristobalite | No Disponible | No Disponible |

**DATOS DEL MATERIAL**

Irritantes sensoriales son productos químicos que producen efectos laterales temporarios e indeseables en los ojos, nariz o garganta. Históricamente los estándares de exposición ocupacional para estos irritantes han sido basados en observación de respuestas de trabajadores a varias concentraciones en el aire. Las expectativas actuales requieren que casi todo individuo sea protegido contra hasta la más mínima irritación sensorial y los estándares de exposición son establecidos usando factores de incertidumbre o de seguridad de 5 a 10 o más. En ocasiones niveles de efectos no observables en animales (animal no-observable-effect-levels (NOEL)) son utilizados para determinar estos límites cuando resultados en humanos no están disponibles. Un método adicional, típicamente usado por el comité TLV (USA) en la determinación de estándares respiratorios para este grupo de químicos, ha sido asignar valores límites (TLV C) a irritantes que actúan rápidamente y asignar límites de exposición a corto plazo (TLV STELs) cuando el peso de la evidencia de la irritación, bioacumulación y otros factores se combinan para garantizar tal límite. En contraste con la Comisión MAK (Alemania) usa un sistema de cinco categorías basado en olor intensivo, irritación local, y vida media de eliminación. Sin embargo este sistema está siendo reemplazado para ser consistente con el European Union (EU) Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL); este está más íntimamente relacionado con el de Estados Unidos. OSHA (USA) concluyó que la exposición a irritantes sensoriales puede causar:

- inflamación aumentar la susceptibilidad a otros irritantes y agentes infecciosos
- conducir a lesión o disfunción permanente
- permitir mayor absorción de sustancias riesgosas y
- aclimatar al trabajador a las propiedades de advertencia de estas sustancias irritantes aumentando por lo tanto el riesgo de sobreexposición.

## 8.2. Controles de la exposición

**8.2.1. Controles técnicos apropiados**

Los controles de ingeniería se utilizan para eliminar un peligro o poner una barrera entre el trabajador y el riesgo. Controles de ingeniería bien diseñados pueden ser muy eficaces en la protección de los trabajadores y, normalmente para ofrecer este nivel de protección elevado, serán independiente de las interacciones de los trabajadores.
Los tipos básicos de controles de ingeniería son los siguientes:
Controles de proceso que implican cambiar la forma en que una actividad de trabajo o proceso se realiza para reducir el riesgo.
Encierro o aislamiento de la fuente de emisión que mantiene un riesgo seleccionado "físicamente" lejos del trabajador y que la ventilación estratégica "añade" y "elimina" el aire en el entorno de trabajo. La ventilación puede eliminar o diluir un contaminante del aire si se diseña adecuadamente. El diseño de un sistema de ventilación debe corresponder al determinado proceso, sustancia química o contaminante en uso.
Los empleadores pueden considerar necesario utilizar varios tipos de controles para evitar la sobreexposición de los empleados. Ventilación general es adecuada bajo condiciones normales de operación. Ventilación local puede ser requerida en circunstancias específicas. Si existe riesgo de sobre exposición, usar respirador aprobado. La indumentaria correcta es esencial para obtener adecuada protección. Prever adecuada ventilación en depósitos o áreas de almacenamiento cerradas. Los contaminantes de aire generados en el lugar de trabajo poseen varias velocidades de escape, las cuales a su vez determinan las velocidades de captura del aire fresco circulante requerido para remover efectivamente el contaminante.

| Tipo de Contaminante: | Velocidad de Aire: |
|---|---|
| solvente, vapores, desengrasante etc., evaporándose desde un tanque (en aire quieto). | 0.25-0.5 m/s (50-100 f/min.) |
| aerosoles, humos de operaciones de derrame, llenado intermitente de contenedores, trasbordo a baja velocidad de transportadores, soldadura, spray, humos ácidos de enchapado, baños químicos (liberados a baja velocidad en zona de generación activa) | 0.5-1 m/s (100-200 f/min.) |
| rociado directo, pintura en spray en cubículos poco profundos, llenado de tambores, carga de transportadores, polvos de trituradora, descarga de gases (generación activa en zona de rápido movimiento de aire) | 1-2.5 m/s (200-500 f/min.) |
| molienda, explosión abrasiva, tirar abajo, polvos generados por ruedas de alta velocidad (liberados a alta velocidad inicial en una zona de muy rápido movimiento de aire). | 2.5-10 m/s (500-2000 f/min.) |

Dentro de cada rango el valor apropiado depende de:

| Límite inferior del rango | Límite superior del rango |
|---|---|
| 1: Corrientes de aire del lugar mínimas o favorables a captura | 1: Corrientes de aire del lugar perturbadoras |
| 2: Contaminantes de baja toxicidad. | 2: Contaminantes de alta toxicidad |

| | |
|---|---|
| | 3: Intermitente, baja producción. \| 3: Alta producción, alto uso.<br>4: Gran hood o gran masa de aire en movimiento. \| 4: Pequeño hood-control local solamente<br>La teoría muestra que la velocidad del aire cae rápidamente alejándose de la abertura de una tubería de extracción. La velocidad generalmente decrece con el cuadrado de la distancia desde el punto de extracción (en casos simples). Por lo tanto la velocidad del aire en el punto de extracción debería ajustarse, consecuentemente, en referencia a la distancia de la fuente de contaminación. La velocidad de aire en el ventilador de extracción, por ejemplo, debería ser como mínimo de 1-2 m/s (200-400 f/min) para la extracción de solventes generados en un tanque a dos metros de distancia del punto de extracción. Otras consideraciones mecánicas, produciendo fallas de performance dentro del aparato de extracción, hacen esencial que las velocidades teóricas del aire sean multiplicadas por factores de 10 o mayores cuando se instalan o utilizan sistemas de extracción. |
| **8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal** | |
| **Protection de Ojos y cara** | ▸ Anteojos de seguridad con protectores laterales.<br>▸ Gafas químicas. [AS/NZS 1337.1, EN166 o equivalente nacional]<br>▸ Las lentes de contacto pueden presentar un riesgo especial; las lentes de contacto blandas pueden absorber y concentrar irritantes. Una recomendación escrita, describiendo la forma de uso o las restricciones en el uso de lentes, debe ser creada para cada lugar de trabajo o tarea. La misma debe incluir una revisión de la absorción y adsorción de las lentes para las clases de productos químicos en uso y una descripción de las experiencias sobre daños. Personal médico y de primeros auxilios debe ser entrenado en la remoción de las lentes, y un equipamiento adecuado debe estar disponible de inmediato. En el caso de una exposición química, comience inmediatamente con una irrigación del ojo, y quite las lentes de contacto tan pronto como sea posible. Las lentes deben ser quitadas a las primeras señales de enrojecimiento o irritación del ojo – las lentes deben ser quitadas en un ambiente limpio solamente después de que los trabajadores se han lavado las manos completamente. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59]. |
| **Protección de la piel** | Ver Protección de las manos mas abajo |
| **Protección de las manos / pies** | Utilizar guantes protectores contra químicos, por ejemplo PVC.<br>Utilizar calzado o botas de seguridad, por ejemplo: goma. |
| **Protección del cuerpo** | Ver otra Protección mas abajo |
| **Otro tipo de protección** | No se requiere equipo especial para manipular pequeñas cantidades.<br>**De Lo contrario:**<br>▸ Mono protector/overoles/mameluco.<br>▸ Crema protectora.<br>▸ Unidad de lavado de ojos. |

### Protección respiratoria

Filtro Tipo A-P de capacidad suficiente (AS/NZS 1716 y 1715, EN 143:2000 y 149:2001, ANSI Z88 o el equivalente nacional)

Donde la concentración partículas/gas en la zona de respiración, es cercana o excede la “Norma de Exposición” (o ES), se requiere protección respiratoria.
El grado de protección varía con la pieza en el rostro y con la Clase de filtro; la naturaleza de protección varía con el Tipo de filtro.

| Factor de Protección | Respirador de Medio Rostro | Respirador de Rostro Completo | Respirador de Aire Forzado |
|---|---|---|---|
| 10 x ES | A-AUS P2 | - | A-PAPR-AUS P2 |
| 50 x ES | - | A-AUS P2 | - |
| 100 x ES | - | A-2 P2 | A-PAPR-2 P2 ^ |

^ - Rostro completo

### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Ver seccion 12

## SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| **Apariencia** | de colores |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Estado Físico** | Pega flujo libre | **Densidad Relativa (Agua = 1)** | No Disponible |
| **Olor** | No Disponible | **Coeficiente de partición n-octanol / agua** | No Disponible |
| **Umbral de olor** | No Disponible | **Temperatura de Autoignición (°C)** | No Disponible |
| **pH (tal como es provisto)** | No Disponible | **Temperatura de descomposición (°C)** | No Disponible |
| **Punto de fusión / punto de congelación (° C)** | No Disponible | **Viscosidad** | No Disponible |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Punto de ebullición inicial y rango de ebullición (° C)** | No Disponible | **Peso Molecular (g/mol)** | No Disponible |
| **Punto de Inflamación (°C)** | No Disponible | **Sabor** | No Disponible |
| **Velocidad de Evaporación** | No Disponible | **Propiedades Explosivas** | No Disponible |
| **Inflamabilidad** | No Disponible | **Propiedaded Oxidantes** | No Disponible |
| **Límite superior de explosión (%)** | No Disponible | **Tension Superficial (dyn/cm or mN/m)** | No Disponible |
| **Límite inferior de explosión (%)** | No Disponible | **Componente Volatil (%vol)** | No Disponible |
| **Presión de Vapor (kPa)** | No Disponible | **Grupo Gaseoso** | No Disponible |
| **Hidrosolubilidad** | Inmiscible | **pH como una solución (1%)** | No Disponible |
| **Densidad del vapor (Aire = 1)** | No Disponible | **COV g/L** | No Disponible |
| **Calor de Combustión (kJ/g)** | No Disponible | **Distancia de Ignición (cm)** | No Disponible |
| **Altura de la Llama (cm)** | No Disponible | **Duración de la Llama (s)** | No Disponible |
| **Tiempo de Ignición Equivalente en Espacio Cerrado (s/m3)** | No Disponible | **Densidad de Deflagración de Ignición en Espacio Cerrado (g/m3)** | No Disponible |
| **nanoforma Solubilidad** | No Disponible | **Características nanoforma de partículas** | No Disponible |
| **Tamaño de partícula** | No Disponible | | |

### 9.2. Otros datos

No Disponible

## SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

| | |
|---|---|
| **10.1.Reactividad** | Consulte la sección 7.2 |
| **10.2. Estabilidad química** | El producto se considera estable y no ocurrirá polimerización peligrosa. |
| **10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas** | Consulte la sección 7.2 |
| **10.4. Condiciones que deben evitarse** | Consulte la sección 7.2 |
| **10.5. Materiales incompatibles** | Consulte la sección 7.2 |
| **10.6. Productos de descomposición peligrosos** | Consulte la sección 5.3 |

## SECCIÓN 11 Información toxicológica

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

| | |
|---|---|
| **Inhalado** | |
| **Ingestión** | |
| **Contacto con la Piel** | |
| **Ojo** | |
| **Crónico** | |

| | | |
|---|---|---|
| **AFFINIS putty super soft** | **TOXICIDAD** | **IRRITACIÓN** |
| | No Disponible | No Disponible |
| **Celite** | **TOXICIDAD** | **IRRITACIÓN** |
| | Inhalación(rata) LC50; >2.6 mg/l4h[1] | Ojo: ningún efecto adverso observado (no irritante)[1] |
| | Oral(rata) LD50; >2000 mg/kg[1] | Piel: ningún efecto adverso observado (no irritante)[1] |
| **cristobalite** | **TOXICIDAD** | **IRRITACIÓN** |
| | No Disponible | No Disponible |

| | |
|---|---|
| ***Leyenda:*** | ***1 Valor obtenido a partir de sustancias Europa ECHA registrados - Toxicidad aguda 2 * El valor obtenido de SDS del fabricante a menos que se especifique lo contrario datos extraídos de RTECS - Register of Toxic Effects of Chemical Substances (Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas)*** |

| | |
|---|---|
| **cristobalite** | ADVERTENCIA: Para exposición a la inhalación SOLAMENTE: Esta sustancia ha sido clasificada por el IARC como Grupo 1: CANCERÍGENA PARA LOS HUMANOS. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **toxicidad aguda** | ✗ | **Carcinogenicidad** | ✗ |
| **Irritación de la piel / Corrosión** | ✗ | **reproductivo** | ✗ |
| **Lesiones oculares graves / irritación** | ✗ | **STOT - exposición única** | ✗ |
| **Sensibilización respiratoria o cutánea** | ✗ | **STOT - exposiciones repetidas** | ✗ |
| **Mutación** | ✗ | **peligro de aspiración** | ✗ |

***Leyenda:*** ✗ ***– Los datos no están disponibles o no llena los criterios de clasificación***
✔ ***– Los datos necesarios para realizar la clasificación disponible***

### 11.2 Información sobre otros peligros

#### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

#### 11.2.2. Otros datos

Consulte La Sección 11.1

## SECCIÓN 12 Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AFFINIS putty super soft** | **PUNTO FINAL** | **Duración de la prueba (hora)** | **especies** | **Valor** | **fuente** |
| | No Disponible | No Disponible | No Disponible | No Disponible | No Disponible |
| **Celite** | **PUNTO FINAL** | **Duración de la prueba (hora)** | **especies** | **Valor** | **fuente** |
| | No Disponible | No Disponible | No Disponible | No Disponible | No Disponible |
| **cristobalite** | **PUNTO FINAL** | **Duración de la prueba (hora)** | **especies** | **Valor** | **fuente** |
| | No Disponible | No Disponible | No Disponible | No Disponible | No Disponible |
| ***Leyenda:*** | ***Extraido de 1. Datos de toxicidad de la IUCLID 2. Sustancias registradas de la ECHA de Europa - Informacion ecotoxicologica - Toxicidad acuatica 4. Base de datos de ecotoxicologia de la EPA de EE. UU. - Datos de toxicidad acuatica 5. Datos de evaluacion del riesgo acuatico del ECETOC 6. NITE (Japon) - Datos de bioconcentracion 7. METI (Japon) - Datos de bioconcentracion 8. Datos de vendedor*** | | | | |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

| Ingrediente | Persistencia | Persistencia: Aire |
|---|---|---|
| | No hay datos disponibles para todos los ingredientes | No hay datos disponibles para todos los ingredientes |

### 12.3. Potencial de bioacumulación

| Ingrediente | Bioacumulación |
|---|---|
| | No hay datos disponibles para todos los ingredientes |

### 12.4. Movilidad en el suelo

| Ingrediente | Movilidad |
|---|---|
| | No hay datos disponibles para todos los ingredientes |

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

| | P | B | T |
|---|---|---|---|
| Datos relevantes disponibles | No Disponible | No Disponible | No Disponible |
| PBT | ✗ | ✗ | ✗ |
| vPvB | ✗ | ✗ | ✗ |

| | |
|---|---|
| Cumplimento del Criterio PBT? | no |
| vPvB | no |

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

### 12.7. Otros efectos adversos

No se encontraron evidencia de propiedades de agotamiento del ozono en la literatura actual.

## SECCIÓN 13 Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

| | |
|---|---|
| **Eliminación de Producto / embalaje** | Deseche los residuos según la legislación vigente. Podránaplicarse normativas nacionales específicas del país. Sepuede desechar junto con los residuos del hogar según lasnormativas oficiales relativas a las empresas de procesamientode residuos homologadas y las autoridades a cargo.(Deseche únicamente los envases totalmente vacíos). |
| **Opciones de tratamiento de residuos** | No Disponible |
| **Opciones de eliminación de aguas residuales** | No Disponible |

## SECCIÓN 14 Información relativa al transporte

### Etiquetas Requeridas

| | |
|---|---|
| | |
| **Contaminante marino** | no |

### Transporte terrestre (ADR): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

| | |
|---|---|
| 14.1. **Número ONU o número ID** | No Aplicable |
| 14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** | No Aplicable |
| 14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte** | Clase: No Aplicable<br>Peligro secundario: 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** | Identificación de Riesgo (Kemler): No Aplicable<br>Código de Clasificación: No Aplicable<br>Etiqueta: No Aplicable<br>Provisiones Especiales: No Aplicable<br>cantidad limitada: No Aplicable<br>Código de restricción del túnel: No Aplicable |

### Transporte aéreo (ICAO-IATA / DGR): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

| | |
|---|---|
| 14.1. **Número ONU o número ID** | No Aplicable |
| 14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** | No Aplicable |
| 14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte** | Clase ICAO/IATA: No Aplicable |

| | | |
|---|---|---|
| | ICAO / IATA Peligro secundario | No Aplicable |
| | Código ERG | 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** | Provisiones Especiales | No Aplicable |
| | Sólo Carga instrucciones de embalaje | No Aplicable |
| | Sólo Carga máxima Cant. / Paq. | No Aplicable |
| | Instrucciones de embalaje de Pasajeros y de carga | No Aplicable |
| | Pasajeros y carga máxima Cant. / Embalaje | No Aplicable |
| | Pasajeros y Carga Aérea; Cantidad Limitada; Instrucciones de Embalaje | No Aplicable |
| | Pasajeros y carga máxima cantidad limitada Cant. / Embalaje | No Aplicable |

**Transporte Marítimo (IMDG-Code / GGVSee): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS**

| | | |
|---|---|---|
| 14.1. **Número ONU o número ID** | No Aplicable | |
| 14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** | No Aplicable | |
| 14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte** | Clase IMDG | No Aplicable |
| | IMDG Peligro secundario | 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** | Número EMS | No Aplicable |
| | Provisiones Especiales | No Aplicable |
| | Cantidades limitadas | No Aplicable |

**Transporte fluvial (ADN): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS**

| | | |
|---|---|---|
| 14.1. **Número ONU o número ID** | 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 | 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** | Código de Clasificación | No Aplicable |
| | Provisiones Especiales | No Aplicable |
| | Cantidad Limitada | No Aplicable |
| | Equipo necesario | No Aplicable |
| | Conos de fuego el número | No Aplicable |

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

### 14.7.1. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC

No Aplicable

### 14.7.2. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo V MARPOL y el Código IMSBC

| Nombre del Producto | Grupo |
|---|---|
| Celite | No Disponible |
| cristobalite | No Disponible |

### 14.7.3. Transporte a granel de acuerdo con el Código de IGC

| Nombre del Producto | Tipo de barco |
|---|---|
| Celite | No Disponible |
| cristobalite | No Disponible |

## SECCIÓN 15 Información reglamentaria

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

**Celite se encuentra en las siguientes listas regulatorias**

España Límites de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Inventario EC de Europa
Lista Internacional de la OMS de la Propuesta de límites de exposición ocupacional (OEL) Los valores de nanomateriales manufacturados (MnMs)
Unión Europea - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS)

**cristobalite se encuentra en las siguientes listas regulatorias**

Chemical Footprint Project - Lista de productos químicos de alta preocupación
Directiva de la Unión Europea 2004/37/CE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos o mutágenos en el trabajo
España Límites de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos
España Lista de cambios propuestos para valores limite de exposicion profesional
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Inventario EC de Europa
Lista Internacional de la OMS de la Propuesta de límites de exposición ocupacional (OEL) Los valores de nanomateriales manufacturados (MnMs)
Unión Europea - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS)

### Información Regulatoria Adicional

No Aplicable

Esta hoja de datos de seguridad está en conformidad con la siguiente legislación de la UE y sus adaptaciones - tanto como sea aplicable -: las Directivas 98/24 / CE, - 92/85 / CEE del Consejo, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Reglamento (UE) 2020/878; Reglamento (CE) nº 1272/2008, actualiza a través de ATP.

### Información según 2012/18/UE (Seveso III):

| | |
|---|---|
| **Seveso Categoría** | No Disponible |

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia/mezcla

### El estado del inventario nacional

| Inventario de Productos Químicos | Estado |
|---|---|
| Australia - AIIC / Australia no industriales Uso | Sí |
| Canadá - DSL | Sí |
| Canadá - NDSL | No (Celite; cristobalite) |
| China - IECSC | Sí |
| Europa - EINEC / ELINCS / NLP | Sí |
| Japón - ENCS | No (Celite) |
| Corea - KECI | Sí |
| Nueva Zelanda - NZIoC | Sí |
| Filipinas - PICCS | Sí |
| EE.UU. - TSCA | Todas las sustancias químicas en este producto han sido designadas como ‘Activas’ en el Inventario TSCA |
| Taiwán - TCSI | Sí |
| México - INSQ | Sí |
| Vietnam - NCI | Sí |
| Rusia - FBEPH | Sí |
| ***Leyenda:*** | ***Sí = Todos los ingredientes están en el inventario*** |

| Inventario de Productos Químicos | Estado |
|---|---|
| | ***No = Uno o más de los ingredientes enumerados en CAS no están en el inventario. Estos ingredientes pueden estar exentos o requerirán registro.*** |

## SECCIÓN 16 Otra información

| | |
|---|---|
| **Fecha de revisión** | 10/09/2024 |
| **Fecha inicial** | 17/12/2021 |

### Códigos de Riesgo completa texto y de peligro

| | |
|---|---|
| **H373** | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

### Resumen de la versión de SDS

| Versión | Fecha de Actualizacion | Secciones actualizadas |
|---|---|---|
| 2.3 | 10/09/2024 | Información toxicológica - salud aguda (ojo), Información toxicológica - salud aguda (piel), Información toxicológica - Salud crónica, Identificación de los peligros - Clasificación, Consideraciones relativas a la eliminación - Disposición, Controles de exposición/protección individual - control de ingenieria, Controles de exposición/protección individual - exposición estándar, Medidas de lucha contra incendios - Bombero (fuego / explosión), Medidas de lucha contra incendios - Bombero (lucha contra incendios), Primeros auxilios - primeros auxilios (ojo), Primeros auxilios - primeros auxilios (piel), Manipulación y almacenamiento - Procedimiento de Manejo de, Composición/información sobre los componentes - ingredientes, Controles de exposición/protección individual - Protección Personal (otra), Controles de exposición/protección individual - Protección Personal (ojo), Controles de exposición/protección individual - Personligt skydd (händer / fötter), Medidas en caso de vertido accidental - Derrames (mayor) |

### Otros datos

La clasificación de la preparación y sus componentes individuales se basa en fuentes oficiales y autorizadas, así como en una revisión independiente realizada por el comité de clasificación de Chemwatch utilizando referencias bibliográficas disponibles.
La Ficha de Datos de Seguridad (SDS) es una herramienta de comunicación de peligros y debe usarse para ayudar en la Evaluación de Riesgos. Muchos factores determinan si los peligros reportados son riesgos en el lugar de trabajo u otros entornos. Los riesgos pueden determinarse en función de escenarios de exposición. Se deben considerar la escala de uso, la frecuencia de uso y los controles técnicos actuales o disponibles.
Para un detallado consejo sobre Equipamiento de Protección Personal, remitirse a las siguientes Normas EU CEN:
EN 166 Protección personal a los ojos
EN 340 Ropa protectora
EN 374 Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos
EN 13832 Calzado protector contra productos químicos
EN 133 Dispositivos protectores respiratorios

### Definiciones y Abreviaciones

- PC-TWA: Concentración permisible-promedio ponderado en el tiempo
- PC—STEL: Concentración permisible-Límite de exposición a corto plazo
- IARC: Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
- ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
- STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TEEL: Límite de exposición temporal de emergencia
- IDLH: Concentraciones inmediatamente peligrosas para la vida o la salud
- ES: Estándar de exposición
- OSF: Factor de seguridad del olor
- NOAEL :Nivel sin efectos adversos observados
- LOAEL: Nivel de efecto adverso más bajo observado
- TLV: Valor Umbral límite
- LOD: Límite de detección
- OTV: Valor de umbral de olor
- BCF: Factores de bioconcentración
- BEI: Índice de exposición biológica
- DNEL: Nivel de No Efecto Derivado
- PNEC: Concentración prevista sin efecto
- MARPOL: Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques
- IMSBC: Código Internacional para la Carga Sólida a Granel en el Transporte Marítimo
- IGC: Código Internacional para el Transporte de Gases en Buques
- IBC: Código Internacional para el Transporte de Productos Químicos a Granel

- AIIC: Inventario Australiano de Productos Químicos Industriales
- DSL: Lista de sustancias domésticas
- NDSL: Lista de sustancias no domésticas
- IECSC: Inventario de sustancias químicas existentes en China
- EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes

- ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas
- NLP: Ex-polímeros
- ENCS: Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes
- KECI: Inventario de productos químicos existentes en Corea
- NZIoC: Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda
- PICCS: Inventario Filipino de productos químicos y sustancias químicas
- TSCA: Ley de control de sustancias tóxicas
- TCSI: Inventario de sustancias químicas de Taiwán
- INSQ: Inventario Nacional de Sustancias Químicas
- NCI: Inventario químico nacional
- FBEPH: Registro Ruso de sustancias químicas y biológicas potencialmente peligrosas

**Clasificación y procedimiento utilizado para derivar la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (EC) 1272/2008 [CLP]**

| Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas | Procedimiento de clasificación |
|---|---|
| , EUH210 | Método de cálculo |

Creado por AuthorITe, un producto Chemwatch.