

 <p>ARMISUM ARCILLAS, MINERALES Y SUM., S.L.</p>	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 1 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial: SEPIOLITA
Identificación del producto: Sepiolita
Nº CAS: 63800-37-3
Nº EC: 264-465-3
Nº Registro: Exento según Anexo V.7 del Reglamento (CE) 1907/2006

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

Uso: Material para uso industrial o profesional
Usos desaconsejados: Usos distintos a los aconsejados.

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

Identificación de la Compañía: ARCILLAS, MINERALES Y SUMINISTROS, S.L.
Pol. Ind. Oeste, Avda de las Américas, 9.12B
30.820 – ALCANTARILLA (Murcia)
Telf. / Fax.- 00-34- 968 642276
info@armisum.com
www.armisum.com

1.4. Teléfono de emergencia:

Número de teléfono: ARMISUM + 34 968 642 276 (Horario de oficina)
Teléfono de emergencias europeo: 112 (24 h)
Teléfono de urgencias toxicológicas: 91 562 04 200 (24 h)

2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008

2.2. Elementos de la etiqueta

2.3. Otros Peligros

El producto puede presentar los siguientes riesgos adicionales:

Generación de polvo durante manejo y uso

La sustancia no está incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 50, apartado 1, por tener propiedades de alteración endocrina, y no está identificada como poseedora de propiedades de alteración endocrina de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o Reglamento (UE) 2018/605.

3. Composición / Información sobre los componentes

3.1. Sustancias.

Monoconstituyente. Nombre químico: Sepiolite
Nº CAS: 63800-37-3
Nº EC: 264-465-3
Nº registro: Exento

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 2 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

Impurezas que afectan a la clasificación (la pureza del producto es 100%):

Identificadores	Nombre	Concentración	(*) Clasificación – Reglamento 1272/2008	Límites de concentrac. Específicos
N. CAS: 14808-60-7	[1] cuarzo (SiO2)	0 – 5 %		
N. CE: 238-878-4				

(*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (Ver sección 8.1)

[1] El producto contiene fracción fina de cuarzo (CAS 14808-60-7) por debajo del 1% (p).

3.2. Mezclas

No aplicable

4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación: Sin medidas especiales. Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con la piel: Sin medidas especiales. Quitar la ropa contaminada.

Contacto con los ojos: Sin medidas especiales. Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Ingestión: Sin medidas especiales. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Los síntomas agudos serían dolor en los ojos debido a la entrada de polvo.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los sistemas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

El producto no es combustible. Utilice un extintor de agua seca, polvo, espuma o CO2 para extinguir el fuego circundante.

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y al medio ambiente circundante.

Medios de extinción no apropiados:

No hay restricción sobre los medios de extinción que se utilizaran en caso de incendio en sus proximidades.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Risgos especiales:

El material no es inflamable y no soporta el fuego. No es un producto de descomposición térmica peligrosa.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Evite la generación de polvo. Utilice aparatos de protección respiratoria.

El producto se vuelve resbaladizo al contacto con el agua y puede suponer un peligro – utilice alzado antideslizante.

Use las medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y al medioambiente circundante.

 <p>ARCILLAS, MINERALES Y SUM., S.L.</p>	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 3 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

Equipo de protección contra incendios:

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o mascarillas faciales y botas.

6. Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia.

Asegure una ventilación adecuada.

Mantenga los niveles de polvo al mínimo.

Mantenga alejadas a las personas desprotegidas.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa; use equipo de protección adecuado (consulte la sección 8).

Evite la inhalación de polvo – asegúrese de que se utiliza suficiente ventilación o equipo de protección respiratorio adecuado, use equipo de protección adecuado (ver sección 8).

Cuidado con el producto húmedo en el suelo, ya que presenta riesgo de resbalón.

6.1.2. Para el personal de emergencia.

Asegure una ventilación adecuada.

Mantenga los niveles de polvo al mínimo.

Mantenga alejadas a las personas desprotegidas.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa; use equipo de protección adecuado (consulte la sección 8).

Evite la inhalación de polvo – asegúrese de que se utiliza suficiente ventilación o equipo de protección respiratorio adecuado, use equipo de protección adecuado (ver sección 8).

Cuidado con el producto húmedo en el suelo, ya que presenta riesgo de resbalón.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

Ningún requisito específico. Si el producto sale de los camiones en las carreteras, coloque carteles para desviar el tráfico y eliminar el derrame utilizando sistemas de limpieza por aspiración.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas ...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

Evite la formación de polvo; Evite el barrido en seco.

Utilice una unidad de succión al vacío o póngala en bolsas.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 4 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

Mediadas de protección

Mantenga los niveles de polvo al mínimo.

Minimice la generación de polvo.

Proporcione una ventilación de extracción adecuada en los lugares donde se genere polvo en el aire. En caso de ventilación insuficiente, use equipo de protección respiratoria adecuado; consulte la sección 8 de esta hoja de datos de seguridad. Manipule los productos envasados con cuidado para evitar que estallen accidentalmente. Si necesita asesoramiento sobre técnicas de manipulación seguras, pongase en contacto con su proveedor o consulte la Guía de buenas prácticas a la que se hace referencia en la sección 16.

Medidas para prevenir incendios.

El producto no es inflamable. No se requieren medidas especiales de protección contra el fuego.

Asesoramiento sobre higiene ocupacional general.

Mantenga los niveles de polvo al mínimo.

Minimice la generación de polvo.

Se requieren medidas generales de higiene ocupacional para garantizar una manipulación segura de la sustancia. Estas medidas implican buenas prácticas personales y de limpieza (es decir, limpieza regular con dispositivos de limpieza adecuados), no beber, comer ni fumar en el lugar de trabajo. Dúchese y cámbiese de ropa al final del turno de trabajo. No use ropa contaminada en casa.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

Minimice la generación de polvo en el aire y evite la dispersión del polvo durante la carga y descarga.

Mantenga los recipientes cerrados y almacene los productos envasados para evitar que estallen accidentalmente.

7.3. Usos específicos finales

Materia prima.

Aditivo tecnológico para alimentación animal.

Absorbente

Litera para mascotas.

Lecho de animales.

Aditivo Reológico.

Agro.

8. Controles de exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control

Límite de exposición durante el trabajo para:

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 5 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
		Sepiolita

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
Cuarzo (SiO ₂)	14808-60-7	España [1]	Ocho horas		0,05
			Corto plazo		
		European Union [2]	Ocho horas		0,1
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional Adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Saluds en el Trabajo (INSST) para el año 2018.

[2] According both Binding Occupational Exposure Limits (BOELVs) and Indicative Occupational Exposure Limits (IOELVs) adopted by Scientific Committee for Accupatonal Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL).

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Mantenga la exposición personal por debajo del límite de exposición ocupacional para todos los tipos de polvo en el aire (por ejemplo, polvo inhalable, polvo respirable, cuarzo respirable, cristobalita respirable) según lo dicta la legislación nacional.

Un OEL vinculante europeo (Límite de exposición laboral) para el polvo de sílice cristalina respirable se establece en 0,1 mg/m³ en la Directiva /UE) 2017/2398, medido como TWA (Promedio ponderado en el tiempo) de 8 horas.

El OEL (Límite de exposición ocupacional) para el polvo de sílice cristalina respirable es de 0,1 mg/m³ en España, medido como TWA (Promedio ponderado en el tiempo) de 8 horas. Este valor límite se reducirá a 0,05 mg/m³ a partir del 31 de diciembre de 2021, tal y como indica el Real Decreto 1154/2020, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Para conocer los límites equivalentes en otros países, consulte a un higienista ocupacional competente o a la autoridad reguladora local.

8.2. Controles de la exposición



Mediadas de orden técnico:

Concentración:	100 %
Usos:	Material para uso industrial o profesional
Protección respiratoria:	
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas.
Características:	Marcado "CE" Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.
Normas CEN:	EN 149
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de Protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.
Observaciones:	Si no está bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.
Tipo de filtro necesario:	Tipo FFP1 ó FFP3 (Norma Europea 143), o según lo indique la normativa nacional.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 6 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

<p>Protección de las manos:</p> <p>EPI: Guantes de protección.</p> <p>Características: Marcado “CE” Categoría II.</p> <p>Normas CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420</p> <p>Mantenimiento: Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a Los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los gautes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicaran pinturas, disolventes o adhesivos.</p> <p>Observaciones: Los guantes debens ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados Ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.</p>
<p>Protección de los ojos:</p> <p>EPI: Gafas de protección contra impactos de partículas.</p> <p>Características: Marcado “CE” Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.</p> <p>Normas CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168</p> <p>Mantenimiento: La visibilidad a traves de los oculares debe ser optima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> <p>Observaciones: Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc</p>
<p>Protección de la piel:</p> <p>EPI: Calzado de trabajo.</p> <p>Características: Marcado “CE” Categoría II.</p> <p>Normas CEN: EN ISO 13287, EN 20347</p> <p>Mantenimiento: Estos artículos se adaptan a la forma de la piel del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.</p> <p>Observaciones: El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar accidentes, se deben revisar los trabajaos para los cuales es apto este calzado.</p>

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Granulos
Color:	Crema grisaceo
Olor:	Inodoro.
Umbral olfativo:	N.D./N.A.
Valor de pH:	8 – 9
Punto de fusión:	> 1550 °C
Punto/intervalo de ebullición:	N.D./N.A.
Punto de inflamación:	N.D./N.A.
Tasa de evaporación:	N.D./N.A.
Inflamabilidad (solido, gas):	No inflamable
Límite inferior de explosión:	N.D./N.A.
Límite superior de explosión:	N.D./N.A.
Presión de vapor:	N.D./N.A.
Densidad de vapor:	N.D./N.A.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 7 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

Densidad relativa:	2,1
Solubilidad:	Insoluble
Liposubilidad:	Insoluble
Hidrosubilidad:	Insoluble
Coefficiente de reparto (n-octano/agua):	N.D./N.A.
Temperatura de auto-inflamación:	N.D./N.A.
Temperatura de descomposición:	N.D./N.A.
Viscosidad:	N.D./N.A.
Propiedades explosivas:	No explosivo
Propiedades comburentes:	N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2. Otros Datos

Punto de gota:	N.D./N.A.
Centelleo:	N.D./N.A.
Viscosidad cinemática:	N.D./N.A.
% Sólidos:	N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Inerte, no reactivo.
10.2. Estabilidad química	Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Minimizar la exposición al aire. Resbaladizo cuando está mojado.
10.5. Materiales incompatibles	Evite almacenar junto con materiales que puedan verse afectados por el polvo.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	No se descompone se se destina a los usos previstos.

11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

a) Toxicidad aguda;	Datos no concluyentes para la calificación.
b) Corrosión o irritación cutáneas;	Datos no concluyentes para la calificación.
c) Lesiones oculares graves o irritación ocular;	Datos no concluyentes para la calificación.
d) Sensibilización respiratoria o cutánea;	Datos no concluyentes para la calificación.
e) Mutagenicidad en células germinales;	In vitro test (OECD 487) negativo.
f) Carcinogenicidad;	La sepiolita fue evaluada por el IARC como clase 3 (“No puede clasificarse en cuanto a carcinogenicidad para los seres humanos”)

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 8 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

g) Toxicidad para la reproducción; Datos no concluyentes para la calificación.

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:
Datos no concluyentes para la calificación.

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Los datos animales e in vitro indican una diferencia entre el cuarzo cristalino y el contenido de cuarzo de la bentonita, que son extrapolables a la sepiolita. No es posible realizar una evaluación cuantitativa basada en los datos de los animales, ya que no se dispone de ningún estudio relevante de inhalación de dosis repetidas.

Los datos en humanos se limitan a informes de casos que sugieren una relación entre una alta exposición a la bentonita (exposición a principios del siglo XX sin medidas de protección de última generación y límites máximos de exposición al polvo).

No se considera suficientemente demostrado el vínculo entre exposición a la bentonita y la silicosis.

Con respecto a la clasificación y etiquetado de la bentonita, la evidencia no se considera adecuada para llegar a una conclusión sobre la clasificación específica de la bentonita con toxicidad específica en órganos diana tras exposiciones repetidas (STOT-RE).

El pulmón puede verse afectado por la exposición repetida a dosis altas, lo que ha sido sugerido por informes de casos en humanos. Si este efecto ocurre solo en concentraciones que sobrecargan la capacidad de depuración del pulmón y no es relevante para los humanos desde el establecimiento de límites generales de exposición al polvo.

j) Peligo por aspiración; Datos no concluyentes para la calificación.

12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
Sepiolite N.CAS: 63800-37-3 N. CE: 264-465-3	Peces	LC50	Pez	>14000 mg/l (96h) [1] [1] (OECD 203)
	Invertebrados acuáticos	EC50	Algas	> 300 mg/l (96h) [1] [1] (ISO/TC 147/SC 5WG 5 N85)
	Plantas acuáticas			

12.2. Persistencia-degradabilidad

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

No relevante para sustancias orgánicas.

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información relativa a la bioacumulación.

No relevante para sustancias orgánicas.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 9 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

12.4. Movilidad del suelo

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.
Producto casi insoluble y, por lo tanto, presenta una baja movilidad en la mayoría de los suelos.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No existe información disponible sobre valoración PBT y mPmB del producto.
No cumple los criterios de clasificación como PBT or vPvB.

12.6. Otros efectos adversos

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

Clasificación del residuo de acuerdo al Catalogo europeo de Residuos:

- 01 RESIDUOS DE LA PROSPECCION, EXTRACCION DE MINAS Y CANTERAS Y TRATAMIENTOS FISICOS Y QUIMICOS DE MINERALES
- 01 04 Residuos de la transformación física y química de minerales no metálicos.
- 01 04 09 Residuos de arenas y arcillas.

Método de tratamiento de acuerdo a la Directiva 2008/98/CE:

Eliminación

D13 Combinacion o mezcla previa a cualquiera de las operaciones numeradas de D 1 a D 12

Desechar de tal forma que se evite la generación de polvo. Siempre que sea posible, se debe preferir el reciclaje a la eliminación.

14. Información relativa al transporte

El material no está clasificado como peligroso en terminos de las regulaciones de transporte y no se aplican restricciones para el transporte terrestre/marítimo/aéreo. Evite la propagación del polvo.
No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU

No es peligroso en el transporte.

 <p>ARCILLAS, MINERALES Y SUM., S.L.</p>	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 10 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMGD: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

Evite cualquier liberación de polvo durante el transporte, utilizando tanques herméticos para polvos y camiones cubiertos para granulados.

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

No es peligroso en el transporte.

15. Información reglamentaria

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N.A.

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) Nº 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Clase de contaminante para el agua (Alemania): nwg: No peligroso para el agua (Autoclasificado según Reglamento AwSV)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 11 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

16. Otra informacion

16.1 Indicacion de cambios/revisión:

Esta SDS ha sido revisada y actualizada para cumplir con los requisitos del REGLAMENTO (UE) 2020/878

16.2 Otra información relevante:

Los trabajadores deben estar informados de la presencia de silice cristalina y capacitados para el uso y manejos adecuados de este producto según lo exigen las reglamentaciones aplicables.

Dependiendo de la manipulación y el uso (trituration, secado, ensacado), se puede generar polvo respirable en el aire. El polvo contiene silice cristalina respirable. La exposición prolongada y/o masiva al polvo respirable que contiene silice cristalina puede causar silicosis, una fibrosis pulmonar nodular causada por la deposición en los pulmones de partículas finas respirables de silice cristalina. Los síntomas principales de la silicosis son tos y dificultad para respirar. Se debe monitorizar y controlar la exposición ocupacional al polvo de silice cristalina respirable. El producto debe manipularse utilizando métodos y técnicas que minimicen o eliminen la generación de polvo.

En 1997, IARC (la Agencia Internacional para la Investigación del Cancer) concluyó que la silice cristalina inhalada de fuentes ocupacionales puede causar cancer de pulmón en humanos (carcinogeno humano categoría 1). Sin embargo, señaló, que no todas las circunstancias industriales, ni todos los tipos de silice cristalina, debían ser incriminados. (Monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos cancerígenos de los productos químicos para los seres humanos, silice, polvo de silicatos y fibras orgánicas, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia). En 2009, en la serie Monografías 100, IARC confirmo su clasificacion de Polvo de Silice. Cristalino, En forma de Cuarzo y Cristobalita (Monografías IARC, Volumen 100C, 2012).

En junio de 2003, SCOEL (el Comité Científico de Límites de Exposición Ocupacional de la UE) concluyó que el principal efecto en los seres humanos de la inhalación de polvo de selice cristalina respirable es la silicosis. “Existe información suficiente para concluir que el riesgo relativo de cancer de pulmón se incrementa en personas con silicosis (y, aparentemente, no en empleados sin silicosis expuestos al polvo de silice en canteras y en la industria cerámica). Por lo tanto, prevenir la aparición de la silicosis también reducirá el riesgo de cancer...” (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003). Por lo tanto, existe un conjunto de pruebas que respaldan el hecho de que el aumento del riesgo de cancer se limitaría a las personas que ya padecen silicosis. Se debe garantizar la protección de los trabajadores contra la silicosis respetando los límites reglamentarios de exposición ocupacional existentes e implementando medidas adicionales de gestión de riesgos cuando sea necesario.

El 25 de abril de 2006 se firmó un Acuerdo de dialogo social multisectorial sobre la protección de la salud de los trabajadores mediante el buen manejo y uso de la silice cristalina y los productos que la contienen. Este acuerdo autónomo, que recibió el apoyo financiero de la Comisión Europea, se basa en una Guía de Buenas Prácticas. Los requisitos 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, para el manejo de productos que pueden generar polvo respirable de silice cristalina. Las referencias biográficas están disponibles a pedido de EUROSIL, la Asociación Europea de Productores Industriales de Silice.

Para obtener más información, visite el sitio web <https://safesilica.eu/>

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página 12 de 12 Versión nº: 2 Fecha de emisión: 25/03/2021 Reemplaza: 22/03/2018
Sepiolita		

16.3 Abreviaturas y acrónimos utilizados:

- AwSV: Reglamento de Instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua.
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EC50: Concentración efectiva media.
EPI: Equipo de protección personal.
LC50: Concentración Letal, 50%.
LD50: Dosis Letal, 50%.
WGK: Clases de peligros para el agua.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISION de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 79/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 96/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones. La información y datos aquí expuestos se basan en nuestros conocimientos actuales, pero no constituyen garantía para ninguna característica específica del producto y no establecen una relación contractual legalmente válida.

Fin de la ficha de datos de seguridad