

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL MATERIAL

(Según Reglamentos (CE) no 1907/2006 y (CE) 1272/2008)

Numero MSDS: S-230-4-EURO REACH Fecha de la primera edición: 04/2004 Fecha de la última revisión: 04/2011

1. Identificación del producto y de la compañía

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1260 LB
BOARD 1400 LB
LM 850

Los productos antes mencionados contiene FIBRAS CERAMICAS REFRACTARIAS (FCR)/Lanas silicoaluminosas (ASW) ((RCF/ASW)).

Número de índice: 650-017-00-8 del Anexo VI
Número CAS: 142844-00-6
Número CAS: Refractarios, fibras, silicatos de alúmina

Número de registro: 01-2119458050-50-0002

1.2 USO IDENTIFICADO

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)

1.3 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

FRANCIA	THERMAL CERAMICS Department HSE Route de Lauterbourg - B.P.90148 F-67163 WISSEMBOURG Cedex Tel.: +33 (0)3 88 54 95 50 Fax: +33 (0)3 88 54 29 20	ESPAÑA	THERMAL CERAMICS ESPAÑA SL. Avenida Hermanos Bou, 205 ES-12100 CASTELLÓN Tel. : +34 964 23 25 52 Fax : +34 964 23 88 05
----------------	--	---------------	---

Sitio web : www.thermalceramics.com Correo electrónico: spania@thermalceramics.com

1.4. NÚMERO DE CONTACTO PARA EMERGENCIAS

Tel. 1: + 44 (0) 7931 963 973. Tel. 2: + 33 (0) 6 07 42 97 74

Idioma: Inglés (tel. 1), francés y alemán (tel. 2)
Horario de apertura: solo disponible en horario de oficina

2. Identificación de peligros

2.1. CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA

2.1.1. Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 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. Según la Directiva 67/548/CEE

Los productos de FCR/LAS (fibras cerámicas refractarias/lanas de aluminosilicato) han sido clasificados como cancerígenos de categoría 2 ("sustancias que pueden considerarse cancerígenas para el ser humano")

2.1.3. Información adicional:

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 31^a 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. ETIQUETADO

COMPONENTE	Clasificación	Pictograma de Peligro & SÍMBOLO	FRASES Y FRASES H
Fibras cerámicas refractarias/fibras de aluminosilicato	(CE) Nº 1272/2008.	GHS 08	H350i
Fibras cerámicas refractarias/fibras de aluminosilicato	Directiva 67/548/CEE	T	R49

Pictograma de Peligro

GHS 08



Palabra

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)

2.3. OTROS PELIGROS QUE NO REQUIEREN 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.

EFFECTOS CRÓNICOS SOBRE LA SALUD RESPIRATORIA DE LANAS MINERALES

Las lanas minerales (de vidrio, mineral y de escorias) incluidas en estos productos han sido clasificadas, según la Directiva 97/69/EC, en la Categoría 3 de los carcinógenos ("sustancia preocupante para el hombre por posibles efectos carcinógenos") debido a la ausencia de datos que permitan exculpar a estas fibras por la nota Q de dicha Directiva.

3. Composición/información sobre los componentes

DESCRIPCIÓN

Estos productos en forma de placa (preconformada o no) están fabricados con fibras cerámicas refractarias.

COMPOSICIÓN

COMPONENTE	NUMERO CAS	Número de índice del CLP Anexo VI	%
Fibras cerámicas refractarias (fibras de aluminosilicato)	142 844-00-6	650-017-00-8	15-95
Lana mineral	65997-17-3	No aplicable	2-65
Aglomerante orgánico	No aplicable	No aplicable	0-25
Otro aglomerante inorgánico	No aplicable	No aplicable	<10

La composición química de las fibras cerámicas refractarias 5:
SiO₂: 48 % - 60 %, Al₂O₃: 25 % - 55 %, ZrO₂ < 16%, Cr₂O₃.< 3 %

Ninguno de los componentes es radioactivo según los términos de la Directiva europea Euratom 96/29.

4. Primeros auxilios

PIEL:

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

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.

En caso de síntomas persistentes, acudir al médico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Productos no combustibles. Sin embargo, un aglomerante virgen puede arder y producir gases y/o humos. Los materiales de embalaje y de protección pueden ser combustibles. Utilice los medios de extinción adecuados para los combustibles de la zona circundante.

6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental

6.1. PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPOS 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 MEDIOAMBIENTALES

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.

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 deje que se convierta viento.

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 doméstica reducirán la dispersión del polvo.

7.2. CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO

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. APLICACIONES ESPECÍFICAS

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

8. Controles de exposición / protección personal

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 país 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 incluyendo recomendaciones para la protección respiratoria.

A continuación se incluyen ejemplos de OEL nacionales (diciembre 2010). Para más información y/o actualización, visite los sitios siguientes:

http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values

<http://osha.europa.eu/en/publications/reports/548OELs/view>

COUNTRY	OEL*
Austria	0.5 f/ml
Belgium	0.5 f/ml
Czech Republic	1.0 f/ml
Denmark	1.0 f/ml
Finland	0.2 f/ml
France***	0.1 f/ml
Germany***	No OEL pero un límite de tolerancia de: 0.10 f/ml **
Italy	0.2 f/ml
Poland	0.5 f/ml
Spain	0.5 f/ml
Sweden	0.2 f/ml
The Netherlands	0.5 f/ml
UK***	1.0 f/ml

***Concentraciones medias en peso en mediciones de 8 horas de fibras respirables contenidas en el aire realizadas con el método de filtro de membrana convencional.**

**En Alemania el método OEL (TRK) para CMR ha sido sustituido por una combinación de 2 nuevos conceptos: Valoración de riesgos y aceptación del riesgo. BekGS 910 da un límite de tolerancia de 0,1 F/ml para RCF. TRGS 558, no obstante, especifica que existe un factor de incerteza doble con relación a la a la calidad de los datos científicos sobre los que se han calculado estos niveles de riesgo. Ello implica que el nivel de riesgo tolerado oscila entre 0,05 F/ml a 0,20 F/ml.

***La fuente de OEL se detalla en el apartado 15.

8.1.1 DNEL/DMEL (Nivel sin efecto derivado/Nivel derivado con efecto mínimo)

Debido a la sobrecarga que tiene lugar en el estudio de inhalación de dosis múltiples en ratas [descrito en el punto 11], no se puede realizar el cálculo de los DMEL basado en la carcinogenicidad; por lo tanto, se ha asignado un valor de precaución basado en la fibrosis. Se puede calcular una inhalación DMEL de 0,5mg/m³ con un factor de valoración de 25 basada en la toxicidad de dosis repetidas, este valor en las unidades correctas sería un DMEL de 4f/ml.

8.1.2 Procedimientos de control recomendados

Francia: Método de ensayo de microscopio óptico de contraste de fase, número de referencia XP X43-269 con fecha marzo de 2002.

Reino Unido. MDHS 59 específico para MMVF: "fibras de vidrio sintéticas – Concentración numérica de partículas en suspensión en el aire mediante microscopio óptico de contraste de fase (método de filtro de membrana); Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1997 ISBN 92 4 154496 1.

8.2. CONTROLES DE EXPOSICIÓN

8.2.1. Controles de ingeniería 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 del mismo 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 el lugar de trabajo limpio.

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):

Finalidad de uso	MGR - Jerarquía de controles
<p>Uso secundario – Transformación en artículos y mezclas húmedas y secas. 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, instálese 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, facilítese 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.
<p>Finalidad de uso</p> <p>Uso terciario, mantenimiento y vida útil (uso industrial o profesional) 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>	<p>MGR - Jerarquía de controles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siempre que sea posible, utilícense piezas precortadas del 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	MGR - 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, humidézcase 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 precortadas 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, aire con 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

Éstas incluyen:

- las aplicaciones que incluyan productos que contengan RCF/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:

RCF/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 RDF/ASW deben incluir una filtración a fin de minimizar las emisiones de fibras al aire.

Los residuos de RCF/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.*

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS

ASPECTO	Placa o molde de color gris a blanco	COEFICIENCIA DE REPARTO	No aplicable
PUNTO DE EBULLICIÓN	No aplicable	OLOR	Ninguno
PUNTO DE INFLAMACIÓN	No aplicable	PUNTO DE FUSIÓN	> 1500°C
AUTOINFLAMABILIDAD	No aplicable	INFLAMABILIDAD	No aplicable
PROPIEDADES OXIDANTES	No aplicable	PROPIEDADES EXPLOSIVAS	No aplicable
DENSIDAD RELATIVA	180-300 kg/m ³	PRESIÓN DE VAPOR	No aplicable
SOLUBILIDAD	Menos de 1 mg/l	Ph	No aplicable
DIÁMETRO MEDIO GEOMÉTRICO PONDERADO POR LA LONGITUD DE LAS FIBRAS CONTENIDAS EN EL PRODUCTO			1.4 – 3 µm

9.2 OTROS DATOS SOBRE SEGURIDAD

Estas fibras son mucho más densas que el aire y se depositarán rápidamente en condiciones ambientales normales

10. Estabilidad y reactividad

10.1. REACTIVIDAD

RCF/ASW es estable y no reactivo.

10.2. ESTABILIDAD QUÍMICA

RCF/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 PELIGROSOS RESULTANTES DE LA DESCOMPOSICIÓN

Tras el calentamiento por encima de los 900°C durante periodos prolongados, este material amargo puede empezar a transformarse en mezclas de fases cristalinas.

Para más información, consulte el apartado 16.

Durante el primer calentamiento pueden emitirse productos de oxidación del aglomerante orgánico en un intervalo de temperatura comprendido entre 180°C y 600°C. Se recomienda ventilar la habitación hasta que hayan desaparecido todos los gases y humos. Evite la exposición a elevadas concentraciones de gas o humo.

11. Información toxicológica

11.1 Toxicocinética, metabolismo y distribución

11.1.1 Toxicocinética básica

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

11.1.2 Datos toxicológicos humanos

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

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

11.2 Información 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: Se han llevado a cabo estudios por Gavage de dosis repetidas. 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. Test 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 sólo alcanzó niveles significativos con las dosis de 16 y 9 mg/m³ pero no con la dosis de 3mg/m³. Ninguna de las incidencias de tumor del 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 RCF 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: Hámster

Dosis: 30mg/m³

Vías de administración: nariz por inhalación

Resultados: Los hámsteres fueron expuestos a una concentración única de 250 WHO fibras/ml de RCF 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. 1995).

Método: Inhalación. Dosis única

Especie: Rata

Dosis: RCF1: 130 F/ml y 50 mg/m³ (25% de partículas no fibrosas)

RCF1a: 125 F/ml y 26 mg/m³ (2% de partículas no fibrosas)

Vías de administración: nariz por inhalación

Resultados: Las ratas fueron expuestas a RCF1 y RCF1a durante 3 semanas. El objetivo del estudio fue comparar la retención del pulmón y los efectos biológicos del RCF1 original en comparación con RCF1a. 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 RCF1a. Tras la exposición a RCF1, 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 6 en dos estudios, mientras que en el tercer informe (Pott et al 1987), la histopatología fue incompleta. Sólo 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: Gavaje

Especie: Rata

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

ESTUDIOS EXPERIMENTALES PARA LANAS MINERALES

En estudios por inhalación realizados con animales, la lana mineral no provocó fibrosis pulmonar, cáncer de pulmón ni mesoteliomas. Los estudios con animales relacionados con métodos de inyección intratraqueal e intraperitoneal no revelaron ninguna enfermedad, excepto aquéllos que incluyen fibras de vidrio finas seleccionadas para aplicaciones especiales o lanas minerales experimentales.

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 simultáneas 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 sólo 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.

12. 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

13. Consideraciones sobre la eliminación de residuos

13.1. TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Los residuos con un contenido > 0,1% de RCF/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 que el viento los escampe.

Por favor, consulte la Lista europea (Decisión Nº 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 INFORMACIÓN ADICIONAL

Cuando se elimina un residuo y se asigna un Código de Residuo Europeo (EWC), hay que considerar una posible contaminación durante el uso, y sería conveniente contar con la asistencia de un experto.

14. Información relativa al transporte

No clasificado como mercancía peligrosa según la normativa de transporte internacional aplicable (ADR, RID, IATA, IMDG, Consultar Apartado 16 "Definiciones")

Asegúrese de que el polvo no pueda ser llevado por el viento durante el transporte.

Definiciones:

ADR	Transporte por carretera, directiva del consejo 94/55CE
IMDG	Normativa relativa al transporte por mar
RID	Transporte ferroviario, Directiva del Consejo 96/49/CE
ICAO/IATA	Normativa relativa al transporte aéreo
ADN	Acuerdo europeo referente al Transporte Internacional de Mercancía Peligrosa por cursos de agua continentales

15. Información reglamentaria

15.1 NORMATIVA SOBRE SALUD, HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE/LEGISLACIÓN ESPECÍFICA PARA LAS SUSTANCIAS O MEZCLAS

Normativa UE:

- Directiva del Consejo 67/548/CEE “sobre la aproximación de las leyes, normativas y disposiciones administrativas relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificada y adaptada al progreso técnico” (OJEC L 196 de 16 de agosto de 1967, pág. 1 y sus modificaciones y adaptaciones al progreso técnico)
- Directiva del Consejo 1999/45/CE de 31 de mayo de 1999, referente a la aproximación de las leyes, normativas y disposiciones administrativas de los Estados Miembro relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparaciones peligrosas.
- 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)
- Directiva de la Comisión 97/69/CE de 5 de diciembre de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por vigésimo tercera vez la Directiva 67/548/CEE(OJEC de 13 de diciembre de 1997, L 343)+
- 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. Transfiere la 30ª y la 31ª ATP de la Directiva 67/548/CEE al Reglamento (CE) N° 1272/2008.

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 vendita e l'utilizzo delle FCR sono regolamentate dalla Direttiva 76/769/CEE, relativa alle limitazioni della vendita e dell'utilizzo di alcune sostanze e preparati pericolosi, come modificata (21° emendamento, Direttiva 2001/41/CE, del 19 Giugno 2001) e riguardante solamente le applicazioni professionali.

PROTEZIONE DEI LAVORATORI

Deve essere conforme alle diverse direttive europee come modificate e implementate negli Stati Membri:

- Direttiva del Consiglio 89/391/CEE in data 12 giugno 1989 “sull’introduzione delle misure da adottare per migliorare la sicurezza dei lavoratori sul posto di lavoro”(OJEC(Giornale Ufficiale della Comunità Europea) L 183 del 29 giugno 1989,p.1)
- Direttiva del Consiglio 98/24/CE in data 7 aprile 1998 “sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi legati all’uso di agenti chimici sul posto di lavoro” (OJCE L 131 del 5 maggio 1998,p.11)
- Direttiva del Consiglio 2004/37/CE del 29 aprile 2004 “sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi all’esposizione ad agenti cancerogeni sul posto di lavoro” (OJEC L 158 del 30 aprile 2004).

OTROS REGLAMENTOS DE LA UE:

E’ proprio degli Stati membri implementare le Direttive Europee all’interno delle loro normative nazionali nei tempi stabiliti dalla direttiva. Gli Stati Membri possono altresì introdurre direttive più restrittive. E’ pertanto necessario adeguarsi sempre alle normative nazionali.

SOURCE OF REFERENCE FOR OELs [FUENTE DE LAS REFERENCIAS PARA LOS LEPs]:

- UK:** HSE EH40 Workplace Exposure Limit
France: Décret N°2007-1539 du 26 octobre 2007 fixant des valeurs limites d’exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques et modifiant le code du travail
Germany: Änderung und Ergänzung der Bekanntmachung GS 910 / TRGS 558 und TRGS 619,

15.2. VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA (VSQ)

Se ha llevado a cabo una Valoración de seguridad química para RCF/ASW y CSR que está disponible previa petición.

16. Información complementaria

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 RCF 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 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 devitrificar. 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 sólo 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 sólo 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 (“Exposición controlada y reducida”)

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.

NOTA

Las directivas europeas y los reglamentos posteriores detallados en esta Hoja de datos de seguridad sólo son aplicables en los países de la Unión Europea (UE) y no en los países fuera de la UE.

Sitios web:

Asociación industrial europea que representa a HTIX (ECFIA): 3, Rue du Colonel Moll, 75017 Paris
Tel. +33 (0) 31 48 74 26 - www.ecfia.eu

Resumen de la revisión

- Sección 1: inclusión de usos identificados, cambio del número de contacto para emergencias, inclusión de identificadores del producto
- Sección 2: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Sección 3: inclusión de la clasificación según (CE) N.º 1272/2008
- Sección 6: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Sección 8: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006, inclusión de la tabla de MGR (Medidas de Gestión de Riesgo) para usos identificados, inclusión de información sobre controles de exposición medioambiental
- Sección 9: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Sección 10: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Sección 11: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006, inclusión de información detallada sobre efectos tóxicos estudiados
- Sección 12: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Sección 13: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Sección 15: modificación del formato de acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006

