

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : HT MOULDABLE 175
UFI : SK5A-F0PP-K00C-TVM1

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso industrial
Uso de la sustancia/mezcla : Para uso industrial dentro de aplicaciones a altas temperaturas.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Fabricante/proveedor

Alkegen (formerly Unifrax)
Mill Lane, Rainford
UK- WA11 8LP St Helens, Merseyside
United Kingdom
T + 44 (0) 1744 88 7600 - F + 44 (0) 1744 88 9916

Distribuidor

Alkegen (formerly Unifrax)
Kleinreinsdorf 62
DE- 07989 Teichwolframsdorf
Germany
T + 49 (0) 366 24 40020 - F + 49 (0) 366 24 40099

Distribuidor

Alkegen (formerly Unifrax)
Shaftsbury Street
DE23 8XA Derby
United Kingdom
T +44 (0) 1332 331808

Distribuidor

Alkegen (formerly Unifrax)
Via Volonterio 19
21047 Saronno (VA)
Italy
T +39 02 967 01 808 - F +39 02 962 5721

Dirección electrónico de la persona competente

reachsds@alkegen.com

Distribuidor

Alkegen (formerly Unifrax)
17 Rue Antoine Durafour
42420 Lorette
France
T +33 (0) 477 737 032 - F +33 (0) 477 733 991

Distribuidor

Alkegen (formerly Unifrax)
Ruská 311, Pozorka
CZ- 417 03 Dubí 3
Czech Republic
T + 42 (0) 417 800 356 - F + 42 (0) 417 539 838

Distribuidor

Alkegen (formerly Unifrax)
Cristobal Bordiu 20
ES- 28003 Madrid
Spain
T + 34 91 395 2279 - F + 34 91 395 2124

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Higiene en el trabajo y programa CARE: Tel.: + 44 (0) 1744 887603; Correo electrónico: reachsds@alkegen.com; (8:15-17:10 h); Idioma: inglés

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Contiene

: 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

Indicaciones de peligro (CLP)

: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar la niebla, los vapores, el aerosol.

P280 - Llevar guantes, gafas, máscara de protección.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

2.3. Otros peligros

PBT: no relevante – no se requiere registro

mPmB: no relevante – no se requiere registro

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

Componente	
óxido de aluminio (1344-28-1)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
etanodiol (107-21-1)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
óxido de aluminio sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 1344-28-1 N° CE: 215-691-6 REACH-no: 01-2119529248-35-xxxx	$\geq 25 - < 50$	No clasificado
etanodiol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES); sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	N° CAS: 107-21-1 N° CE: 203-473-3 N° Índice: 603-027-00-1 REACH-no: 01-2119456816-28	$\geq 2,5 - < 5$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) STOT RE 2, H373

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Nº CAS: 2634-33-5 Nº CE: 220-120-9 Nº Índice: 613-088-00-6 REACH-no: 01-2120761540-60-xxxx	< 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=670 mg/kg de peso corporal) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	Nº CAS: 2682-20-4 Nº CE: 220-239-6 Nº Índice: 613-326-00-9 REACH-no: 01-2120764690-50-xxxx	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=242 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=120 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Nº CAS: 2634-33-5 Nº CE: 220-120-9 Nº Índice: 613-088-00-6 REACH-no: 01-2120761540-60-xxxx	(0,05 ≤C < 100) Skin Sens. 1, H317
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	Nº CAS: 2682-20-4 Nº CE: 220-239-6 Nº Índice: 613-326-00-9 REACH-no: 01-2120764690-50-xxxx	(0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un médico. Llamar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Tratamiento sintomático.

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	: Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.
--	--

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
Otros datos	: Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
------------------------------	---

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
----------------------	--

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el subsuelo. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza	: Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.
Otros datos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Mantener en lugar fresco. Proteger contra heladas.
Temperatura de almacenamiento	: 10 – 25 °C
Indicaciones acerca del almacenamiento común	: Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

etanodiol (107-21-1)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Ethylene glycol
IOEL TWA	52 mg/m ³
IOEL TWA [ppm]	20 ppm
IOEL STEL	104 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	40 ppm
Comentarios	Skin
Referencia normativa	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Etilenglicol
VLA-ED (OEL TWA) [1]	52 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	20 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	104 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	40 ppm
Comentarios	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
óxido de aluminio (1344-28-1)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Óxido de aluminio (Corindón)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

etanodiol (107-21-1)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	106 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	35 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	53 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	7 mg/m ³

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	10 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	1 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	10 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	10 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	37 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	3,7 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	1,53 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	199,5 mg/l
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	0,966 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	6,81 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	1,2 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	0,345 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	4,03 µg/L
PNEC agua (agua de mar)	0,403 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	1,1 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	0,11 µg/L
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	49,9 µg/kg ps
PNEC sedimentos (agua de mar)	4,99 µg/kg ps
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	3 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	1,03 mg/l
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m ³
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,053 mg/kg de peso corporal/día
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,027 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m ³

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	3,39 µg/L
PNEC agua (agua de mar)	3,39 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	3,39 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	3,39 µg/L
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,047 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	0,23 mg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad. EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. EN 374. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Filtro antipartículas. P2. EN 143

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Blanco a ligeramente amarillo. Beis.
Apariencia	: Pasta.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburentes.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 9 – 10
Concentración de la solución de pH	: 100 %
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

HT MOULDABLE 175	
ATE CLP (oral)	> 10000 mg/kg de peso corporal
etanodiol (107-21-1)	
DL50 oral	≈ 1600 mg/kg de peso corporal (humano (valor estimado))
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 9 – 10
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 9 – 10
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
etanodiol (107-21-1)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	150 mg/kg de peso corporal/día (método OCDE 452)
NOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	2200 – 4400 mg/kg de peso corporal/día (método OCDE 410)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos (riñones) tras exposiciones prolongadas o repetidas (en caso de ingestión).
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

11.2.2. Otros datos

Otros datos

: Efectos crónicos:

Los estudios en ratas sobre inhalación de por vida de fibra policristalina demuestran que, al máximo nivel de dosis evaluado, no se detectaron indicios de cáncer de pulmón, fibrosis pulmonar ni ningún otro efecto adverso significativo. Los estudios intraperitoneales, intratraqueales e intrapleurales en ratas, junto con dos análisis in vitro, han dado todos resultados negativos. A pesar de algunas limitaciones de los estudios, es importante destacar la ausencia general de respuesta carcinogénica en los estudios con animales.

En 1988, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (International Agency for Research on Cancer, IARC) evaluó la carcinogenicidad de varios grupos de fibras. Uno de los grupos considerados era un conjunto mal definido de tipos de fibras dispares [fibra policristalina, fibra cerámica refractaria (denominada «RCF») y triquitos de vidrio aislados] que se englobaron en una amplia categoría única denominada «fibras cerámicas». La monografía de la IARC indicó claramente que los datos de las pruebas referidos específicamente a fibras policristalinas fueron negativos, pero, según los principios de clasificación de la IARC, los resultados positivos obtenidos con otros tipos de fibras llevaron a la conclusión de que todas las fibras del grupo deberían ser consideradas como posibles carcinógenos humanos (IARC, Categoría 2B). En una monografía posterior sobre MMVF (2002), la IARC no reevaluó específicamente la fibra policristalina. El Informe Anual sobre Carcinógenos preparado por el Programa Nacional de Toxicología (National Toxicology Program, NTP) (última edición), clasificó las «fibras cerámicas (tamaño respirable)» considerándolas como con posibilidades razonables de ser carcinógenas.

Al igual que la mayoría de las fibras policristalinas producidas, incluido Saffil, tienen diámetros de fibra demasiado grandes para ser respirables. Numerosos estudios científicos sugieren que la toxicidad potencial de una fibra respirable está directamente relacionada con la biopersistencia (la cantidad de tiempo que tarda la fibra en eliminarse del pulmón). Sobre la base de análisis de laboratorio in vitro limitados, que miden la tasa de disolución de las fibras en líquido pulmonar simulado, se ha constatado que las fibras policristalinas son relativamente duraderas.

No se dispone de datos procedentes de estudios de vigilancia respiratoria referidos a personas que trabajan con PCW. En una pequeña cohorte de trabajadores expuestos a PCW con coexposiciones históricas a RCF y a otras fibras, no hubo indicios de enfermedad pulmonar intersticial en las radiografías, ni una tasa acelerada de pérdida de la función pulmonar en las pruebas correspondientes. No fue posible confirmar ni descartar respuestas sintomáticas derivadas de la exposición a PCW como consecuencia de las exposiciones previas a la fibra.

Propiedades irritantes
Cuando se evalúan mediante métodos aprobados (Directiva 67/548/CE, Anexo V, Método B4), las fibras contenidas en este material dan resultados negativos. Las fibras minerales artificiales pueden provocar una irritación leve causante de picor o, en casos más raros, en individuos sensibles, ocasionar un ligero enrojecimiento. A diferencia de otras reacciones irritativas, esta no es el resultado de una alergia ni de una lesión cutánea química, sino que está provocada por un efecto mecánico temporal.

Otros estudios en animales

Estos materiales se han diseñado para permitir una rápida eliminación del tejido pulmonar. Y esta baja biopersistencia se ha confirmado en muchos estudios sobre acontecimientos adversos (AA) utilizando el protocolo ECB/TM/27(rev. 7) de la UE.

Cuando se inhalan, incluso a muy bajas dosis, no se acumulan en ningún nivel capaz de provocar un efecto biológico adverso grave. En estudios crónicos durante toda una vida, no se observó ningún efecto relacionado con la exposición superior al que se observaría con cualquier polvo «inerte».

Los estudios subcrónicos a las máximas dosis posibles provocaron, en el peor de los casos, una respuesta inflamatoria leve transitoria. Las fibras con la misma capacidad para persistir en el tejido no producen tumores cuando se inyectan en la cavidad peritoneal de las ratas.

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
No fácilmente degradable	

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

CL50 - Peces [1]	2,18 mg/l (96 h; Onchorhynchus mykiss, OECD 203)
CE50 - Crustáceos [1]	2,94 mg/l (48 h; Daphnia magna; OECD 202)
CEr50 algas	0,15 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; OECD 201)
NOEC crónico algas	0,055 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; OECD 201)

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)

CL50 - Peces [1]	4,77 mg/l (96 h; Onchorhynchus mykiss; (método OCDE 203))
CE50 - Crustáceos [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (método OCDE 202))
CE50 72h algas	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (método OCDE 201))
CEr50 algas	0,072 mg/l (método OCDE 201)
NOEC crónico peces	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 210))
NOEC crónico crustáceos	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))
NOEC crónico algas	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (método OCDE 201))

12.2. Persistencia y degradabilidad

etanodiol (107-21-1)

Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	90 – 100 % (10 d; (método OCDE 301A))

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable.
Biodegradación	85 % (63 d; (método OCDE 301C))

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable. (método OCDE 301B). (método OCDE 301D).
-------------------------------	--

óxido de aluminio (1344-28-1)

Persistencia y degradabilidad	No aplicable.
-------------------------------	---------------

12.3. Potencial de bioacumulación

etanodiol (107-21-1)

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,36 (Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR))
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

FBC - Peces [1]	6,95 (método OCDE 305)
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	0,7 (20 °C; pH 7; Método de ensayo UE A.8)

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (método OCDE 107))
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.
óxido de aluminio (1344-28-1)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	No aplicable
Potencial de bioacumulación	No aplicable.

12.4. Movilidad en el suelo

etanodiol (107-21-1)	
Coeficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	0 (Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR))
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Tensión superficial	68,8 mN/m (19 °C, EEC Método A5)
Ecología - suelo	Escasa movilidad (suelo).

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

HT MOULDABLE 175	
PBT: no relevante – no se requiere registro	
mPmB: no relevante – no se requiere registro	

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes.
restricciones y prohibiciones

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
3(b)	HT MOULDABLE 175 ; etanodiol

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

España

Normativas nacionales : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes (Ley 31/1995).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TLM	Tolerancia media límite
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
N° CAS	número CAS

Fuentes de los datos

: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Otros datos

: Occupational Hygiene: dawn.webster@alkegen.com.

HT MOULDABLE 175

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

KFT SDS EU 06

La información incluida en esta FDS (1) ofrece detalles sobre la identificación del material, datos sobre el fabricante/proveedor, descripción y prevención de riesgos, respuesta de emergencia y otra información especializada; (2) se considera exacta y precisa conforme a nuestros últimos conocimientos e información y a la buena fe en la fecha de su publicación; (3) está diseñada solo como guía para llevar a cabo de forma segura la manipulación, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación del material mencionado; (4) debería leerse y usarse junto con la documentación relevante de la empresa; (5) se refiere únicamente al material específico designado y podría no ser válida para dicho material si se usa en combinación con otro material o proceso; y (6) se ofrece sin ninguna garantía, ni expresa ni implícita, ni legal ni de hecho, de comerciabilidad o adecuación para un propósito concreto. Este documento no constituye una especificación del producto, por lo que el usuario no debe considerarlo como tal. Los empleadores podrían usar esta FDS para complementar otra información recopilada por ellos en un esfuerzo por garantizar la seguridad de sus empleados y el uso correcto del producto.