

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: FIBERFRAX
Nombre químico	: Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas
Nº Índice	: 650-017-00-8
Nº CAS	: 142844-00-6
Número de registro REACH	: 01-2119458050-50-0000

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

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

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

Dirección electrónico de la persona competente

reachsds@alkegen.com

Distribuidor

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

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)
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) nº 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicidad (inhalación) Categoría 1B H350i

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

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

Puede provocar cáncer (en caso de inhalación).

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H350i - Puede provocar cáncer por inhalación.

Consejos de prudencia (CLP)

: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P280 - Llevar gafas, guantes, Protección de las vías respiratorias.

P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Frases adicionales

: Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Incluido en el Anexo VI

: N° Índice: 650-017-00-8

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Puede provocar irritación mecánica en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

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 sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas en la lista de candidatas REACH (Nota A)(Nota R)	N° CAS: 142844-00-6 N° Índice: 650-017-00-8 REACH-no: 01-2119458050-50-0000	100	Carc. 1B, H350i

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

Nota A : Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de...» o «sales de...». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Nota R : La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores geométricos estándar sea superior a 6 µm.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un 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.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Ingestión poco probable.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación : irritación mecánica.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel : irritación mecánica.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : irritación mecánica.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : El producto no es inflamable. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.
Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Prohibir a personas no autorizadas.

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

Procedimientos de emergencia : Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Garantizar una ventilación adecuada. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Reducir al mínimo la producción de polvo. El polvo puede aspirarse con una aspiradora que contenga un filtro HEPA (aire de partículas de elevada eficacia).
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.

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar un equipo de protección individual. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones de producto en la zona de trabajo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. Limpiar bien las superficies contaminadas.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Consérvese el producto únicamente en los envases de origen. Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese cerrado en un lugar seco y fresco.
Indicaciones acerca del almacenamiento común	: Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales. Ver la Sección 8. Escenarios de exposición.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas (142844-00-6)	
UE - Límite de exposición laboral obligatorio (BOEL)	
Nombre local	Refractory ceramic fibres which are carcinogens
BOEL TWA	0,3 fibras/ml
Referencia normativa	DIRECTIVE (EU) 2019/130 (amending Directive 2004/37/EC)
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Fibras cerámicas refractarias y fibras para usos especiales
VLA-ED (OEL TWA) [2]	0,3 fibras/cm³
Comentarios	C1B (Supuesto carcinógeno para el hombre), h (Fibras l > 5µm, d < 3µm, l/d ≥ 3 determinadas por microscopía óptica de contraste de fases), x (Fibras de orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y alcalinotérreos (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) sea inferior al 18% en peso. Reglamento (CE) nº 1272/2008), r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos" (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido), v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores).
Procedimientos de control recomendados Método OMS-EURO	Determination of airborne fibre number concentrations; A recommended method, by phase-contrast optical microscopy (membrane filter method); Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1997 ISBN 92 4 154496 1.
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

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas (142844-00-6)	
DNEL/DMEL (información adicional)	
largo plazo - Local, Inhalación	2,17 f/ml

Indicaciones adicionales

: El nivel sin efecto derivado (DNEL) citado en el apartado de exposición a largo plazo que aparece arriba se basa en la incidencia de tumores pulmonares (no significativa en todos los niveles de tratamiento) en un estudio multidoses en ratas comunicado por Mast et ál. (Inhalation Toxicology, 1995, 7(4), 469-502), que muestra un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 162 f/ml y resulta en el DNEL específico del criterio de valoración calculado de 2,17 f/ml.

El comité científico SCOEL ha recomendado un valor límite de exposición profesional (BOELV) para la fibra cerámica refractaria (RCF) de 0,3 f/ml basado en la función pulmonar medida en trabajadores expuestos. Teniendo en cuenta una exposición de 45 años, las exposiciones acumuladas medias de 147,9 (todos los trabajadores del grupo de exposición elevada) y de 184,8 fmo/ml (trabajadores de 60 o más años de edad del grupo de exposición elevada) —equivalentes a concentraciones medias de fibra de 0,27 y 0,34 f/ml respectivamente— se consideraron como niveles sin efecto adverso observado en el caso de la función pulmonar, por lo que el SCOEL propuso un BOELV de 0,3 f/ml. Este es considerablemente inferior al valor de DNEL calculado.

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

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

En caso de riesgo de producción excesiva de polvo, utilizar gafas. Gafas de seguridad con protecciones laterales. EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa impermeable. No llevarse la ropa de trabajo a casa

Protección de las manos:

Guantes de protección de piel

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de formación de polvo: Llevar una máscara adecuada. (FFP3)

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización. No llevarse la ropa de trabajo a casa. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado.

Usos y medidas de gestión de riesgos (RMM)

Uso previsto

Uso secundario: Conversión en mezclas y artículos húmedos y secos.

El proceso incluiría: Operaciones de mezcla y moldeo, manipulación de productos de fibra cerámica refractaria (RCF)/lana silico-aluminosa (ASW), montaje de productos que contienen RCF/ASW, mecanizado y acabado manual de productos de RCF/ASW.

Referencia ES 2*

RMM: Jerarquía de controles

- Donde sea viable, se debe agregar automáticamente RCF/ASW al proceso.
- Donde sea viable, se debe segregar el procesamiento en seco y en húmedo.
- Cierre el proceso donde sea posible desde el punto de vista práctico.
- Donde sea viable, segregue las zonas de máquinas y restrinja el acceso a los operarios implicados en el proceso.
- Cierre las máquinas en un recinto lo más alejado posible.
- Instale sistemas de ventilación donde sea posible, para retirar el polvo originado en las tareas de mecanizado, manipulación, compresión y corte manual.
- Contrate a personal experto, formado en el uso correcto de los productos de fibra.
- Se debe usar un equipo de protección individual (EPI) y un equipo de protección respiratoria (EPR) para todas las tareas en las que se genere polvo.
- Proporcione un punto de conexión de la aspiradora al sistema central cuando sea viable, o bien use una aspiradora HEPA portátil.
- Lleve a cabo una limpieza periódica utilizando una unidad de lavado húmedo cuando sea viable y, para la limpieza general, se debe utilizar una aspiradora HEPA.
- Se debe prohibir el cepillado en seco y el uso de aire comprimido.
- Los materiales de residuo se deben mantener en el lugar de origen, y ser etiquetados y almacenados de forma separada para su eliminación o reciclaje.

Uso previsto

Uso terciario: mantenimiento y vida útil (uso industrial o profesional)

Proceso: Reparaciones a pequeña escala que implican retirada e instalación de productos de RCF/ASW. Uso del producto en un sistema cerrado, en el que haya acceso controlado ocasional o no haya acceso.

Referencia ES 3*

RMM: Jerarquía de controles

- Uso de piezas precortadas y predimensionadas cuando sea viable.
- Permita el acceso solo a operarios formados (autorizados).
- Donde sea viable, lleve a cabo todas las operaciones de corte manual en una zona segregada, en un banco de trabajo con colector de polvo.
- Limpie de forma periódica la zona de trabajo durante el cambio de turno utilizando una aspiradora equipada con un filtro HEPA.
- Se debe prohibir el uso de cepillado en seco y de procedimientos de limpieza con aire comprimido.
- Guarde inmediatamente los residuos en una bolsa cerrada en el lugar de origen.
- Utilice un equipo de protección individual (EPI) y un equipo de protección respiratoria (EPR) adecuados para la tarea en cuestión.
- Se deben emplear buenas prácticas de higiene.

Uso previsto

Uso terciario: instalación y retirada (industrial o profesional).

Retirada e instalación a gran escala de RCF/ASW de procesos industriales.

Retirada e instalación a gran escala por parte de profesionales.

Referencia ES 4*

RMM: Jerarquía de controles

- Donde resulte viable, cierre o segregue la zona de trabajo.
- Permita el acceso solo a personal autorizado.
- Preaislamiento húmedo antes de la retirada donde sea viable.
- Donde resulte viable, utilice un chorro de agua para la retirada o bien un camión aspirador.
- Use un banco de trabajo con colector de polvo para los productos de corte manual.
- Cubra la sección precortada durante el transporte y el almacenamiento para evitar una exposición secundaria.
- Donde resulte viable, emplee varios tubos de aspiradora para una limpieza apropiada de los derrames o utilice aspiradoras portátiles con filtros HEPA.
- Guarde inmediatamente los materiales de residuo en una bolsa en el lugar de origen.
- Se debe prohibir el uso de cepillado en seco y de procedimientos de limpieza con aire comprimido.
- Solo personal experto.
- Utilice un equipo de protección individual (EPI) y un equipo de protección respiratoria (EPR) apropiados para las concentraciones previstas.

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Color	: Blanco.
Apariencia	: Fibras.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: > 1650 °C Fibras
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No autoinflamable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No aplicable
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Viscosidad, dinámica	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: < 1 mg/l
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 aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible
Distribución del tamaño de las partículas	: No disponible
Forma de las partículas	: No disponible
Relación de aspecto de las partículas	: No disponible
Estado de agregación de las partículas	: No disponible
Estado de aglomeración de las partículas	: No disponible
Área de superficie específica de las partículas	: No disponible
Generación de polvo de las partículas	: No disponible

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

Otras propiedades : Diámetro medio geométrico ponderado por la longitud de las fibras incluidas en el producto:
1,4-3 µm

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.

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna cuando la utilización es normal.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno(a).

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)
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: No aplicable
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: No aplicable
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: Puede provocar cáncer por inhalación.
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)
Peligro por aspiración	: No clasificado (No pertinente)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

FIBERFRAX

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

: Datos toxicocinéticos básicos

La exposición se produce principalmente por inhalación o ingesta. No se ha demostrado que fibras vítreas artificiales de un tamaño similar a RCF/ASW migren desde el pulmón y/o tubo digestivo, y no se localizan en otras partes del cuerpo. Cuando se compara con muchos minerales de origen natural, RCF/ASW tiene poca capacidad para persistir y acumularse en el organismo (la semivida de las fibras largas (> 20 µm) en una prueba de inhalación de 3 semanas en ratas es de aprox. 60 días).

Datos toxicológicos humanos

Con el fin de determinar los posibles efectos para la salud humana derivados de la exposición a RCF, la Universidad de Cincinnati ha estado llevando a cabo estudios de supervisión médica acerca de trabajadores de RCF en los Estados Unidos. El Instituto de Salud Laboral (IOM) ha realizado estudios de supervisión médica en trabajadores de RCF en plantas de fabricación europeas.

Los estudios sobre morbilidad pulmonar en trabajadores de producción en Europa y EE. UU. han demostrado una ausencia de fibrosis intersticial, y no se observó ninguna pérdida de función pulmonar en el estudio longitudinal con exposición a RCF.

En el estudio longitudinal estadounidense se demostró una correlación estadísticamente significativa entre la presencia de placas pleurales y la exposición acumulada a RCF.

El estudio estadounidense sobre mortalidad no mostró ninguna evidencia de un aumento en el desarrollo de tumores pulmonares, ni en el parénquima pulmonar ni en la pleura.

Propiedades irritantes

Se han obtenido resultados negativos en estudios con animales (Método B 4 de la UE) relativos a la irritación cutánea.

Las exposiciones por inhalación a través de la vía nasal únicamente producen simultáneamente exposiciones intensas de los ojos, pero no se ha notificado ningún caso de irritación ocular excesiva. De manera similar, los animales expuestos por inhalación no muestran evidencias de irritación de las vías respiratorias.

Los datos humanos confirman que en los seres humanos solo se produce irritación mecánica, lo que provoca picor. En las pruebas de detección en plantas de fabricantes en el Reino Unido no se han observado casos de trastornos cutáneos en seres humanos relacionados con la exposición a la fibra.

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)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas (142844-00-6)

Persistencia y degradabilidad

No aplicable para las sustancias inorgánicas.

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas (142844-00-6)

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

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.

Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 16 03 03* - Residuos inorgánicos que contienen sustancias peligrosas

Código HP : HP7 - "Carcinógeno": corresponde a los residuos que inducen cáncer o aumentan su incidencia.

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
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

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas está en la lista de candidatos de REACH

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

FIBERFRAX no está sujeto al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

FIBERFRAX no está sujeto al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

Fibras de cerámica refractaria silico-aluminosas no está sujeto al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes. Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a mujeres embarazadas o en período de amamantar. Directiva (EC) 2017/2398.

No contiene sustancias sujetas al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la fabricación y comercialización de ciertas sustancias utilizadas en 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

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
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

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 limite
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
N° CAS	número CAS

Fuentes de los datos

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

Otros datos

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

. PROGRAMA DE CUIDADO DEL PRODUCTO

ECFIA, que representa al sector de la lana aislante a alta temperatura (HTIW), ha puesto en marcha un amplio programa de higiene industrial para ayudar a los usuarios de todos los productos que contienen HTIW.

Los objetivos son dos:

- controlar las concentraciones de polvo en el lugar de trabajo tanto en las instalaciones del fabricante como en las del cliente;
- documentar la fabricación y el uso de productos HTIW desde el punto de vista de la higiene industrial, con el fin de establecer recomendaciones adecuadas para reducir las exposiciones.

. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN QUE DEBEN TOMARSE DESPUÉS DEL EMPLEO DEL PRODUCTO DURANTE LA EXTRACCIÓN

En casi todas las aplicaciones, se usan productos de lana aislante a alta temperatura (high temperature insulating wools products, HTIW) como material aislante, el cual ayuda a mantener la temperatura a 900 °C o más en un espacio cerrado. Tal y como se fabrican, los HTIW son materiales vítreos (de vidrio), los cuales, si se exponen de forma continuada a temperaturas elevadas (por encima de 900 °C), podrían desvitrificarse. La incidencia y el alcance de la formación de la fase cristalina depende de la duración y la temperatura de la exposición, de las propiedades químicas de la fibra o de la presencia de fluidificantes. Dado que solo se expone a la temperatura elevada una fina capa del lado de la superficie caliente de aislamiento, se genera polvo respirable durante las operaciones de extracción que no suele contener niveles detectables de sílice cristalina (SC).

En las aplicaciones en las que el material se somete a un ciclo de estabilización térmica, la duración de la exposición al calor suele ser corta y no se produce ninguna desvitrificación significativa que permita la formación de SC. Este es el caso, por ejemplo, del moldeo de piezas desechables.

La evaluación toxicológica del efecto de la presencia de SC en material de HTIW calentado artificialmente no ha demostrado ningún aumento de la toxicidad in vitro ni in vivo. Los resultados de las distintas combinaciones de factores tales como el aumento de la fragilidad de las fibras o los microcristales incrustados en la estructura de vidrio de la fibra y por tanto no disponibles biológicamente podrían explicar la ausencia de efectos toxicológicos.

La evaluación IARC incluida en la Monografía 68 no es relevante, dado que el SC no está disponible biológicamente en la lana HTIW después de su empleo y, por lo general, el polvo respirable generado durante las operaciones de extracción no contiene niveles detectables de sílice cristalina.

Podrían generarse concentraciones elevadas de fibras y otros polvos cuando los productos, después de su empleo, son alterados mecánicamente durante operaciones tales como la conversión en residuos. Por lo tanto, la ECFIA recomienda:

- tomar medidas de control para reducir las emisiones de polvo;
- que todo el personal directamente implicado lleve puesto un respirador adecuado para minimizar la exposición y para cumplir con los límites reglamentarios locales.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Carc. 1B	Carcinogenicidad (inhalación) Categoría 1B
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación.

KFT SDS EU 06

FIBERFRAX

Fichas de Datos de Seguridad

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

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.