

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifiDE® XG-3 and XG-12

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del Producto PurifiDE® XG-3 and XG-12
Nombres comerciales PurifiDE® XG-3 and XG-12
Nombre Químico Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
Nº. CAS 68855-54-9
14464-46-1
Nº. EINECS 272-489-0
238-455-4
Nanoforma El producto no contiene nanopartículas
Nº. Del Registro del REACH 01-2119488518-22-0002

1.2 Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso Identificado Uso como coadyuvante de filtración en contextos industriales

Escenario de exposición

No.		Página:
1	Fabricación de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	11
2	Uso como coadyuvante de filtración en contextos industriales	14
3	Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen	17

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Usos Desaconsejados Todos menos los indicados arriba

Fabricante EP Minerals, LLC
9785 Gateway Drive
Reno,
Nevada 89521
EEUU
Teléfono +1-775-824-7600
Fax +1-775-824-7601
Email (persona competente) inquiry.minerals@epminerals.com

Proveedor EP Minerals Europe GmbH & Co,
KG Rehrhofer Weg 115 D-29633,
Munster,
Alemania
Teléfono +49 51 92 98970
Fax +49-51 92 989715
Email (persona competente) EPME@epminerals.com

1.4 Nº. Teléfono de Emergencia

Europa: +49 51 92 98970 (08:00– 17:00 CET)
Idiomas hablados: Inglés, Francés y Alemán
EEUU: +1-775-824-7600 (08:00– 17:00 PST)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Este producto contiene cristobalita (fracción fina) a: < 1%
En función del tipo de manipulación y uso (p. ej., triturado, secado), puede generarse polvo fracción fina de sílice cristalina en suspensión. La inhalación prolongada y/o masiva de polvo fracción fina de sílice cristalina puede causar fibrosis pulmonar, normalmente conocida como silicosis. Los síntomas principales de la silicosis son tos y disnea. Es necesario vigilar y controlar la exposición laboral al polvo fracción fina de sílice cristalina..

2.1.1 Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)

No clasificado como peligroso para el suministro / uso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifiDE® XG-3 and XG-12

2.2 Elementos de la etiqueta	Según la regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Nombre del Producto	PurifiDE® XG-3 and XG-12
Contenidos:	Tierra diatomea ,Calcinado con fundente (Kieselguhr) (< 1% Cristalino Sílice– Cristobalita (Polvo Respirable))
Pictogramas de Peligro	No hay ninguno asignado.
Palabras de Advertencia	No hay ninguno asignado.
Indicaciones de Peligro	No hay ninguno asignado.
Consejos de Prudencia	No hay ninguno asignado.
2.3 Otros peligros	Ninguna

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Clasificación CE Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Identidad química de la sustancia	%p/p	Nº. CAS	Nº CE
Tierra diatomea , Calcinado con fundente (Kieselguhr)	c.a.100	68855-54-9	272-489-0
Contenidos: Cristobalita (Polvo Respirable), <1 % de sílice cristalina de fracción fina según el cálculo de SWeRF	< 1	14464-46-1	238-455-4

3.2 Mezclas - No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si la irritación se desarrolla y persiste, consultar a un médico. Sonarse la nariz para evacuar el polvo.

Contacto con la Piel

Quitar la ropa y lavarla cuidadosamente antes de usarla. Lavar la piel afectada con agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contacto con los Ojos

Lavar los ojos con agua durante al menos 15 minutos mientras se mantienen abiertos los párpados. Consultar a un médico si la irritación ocular se desarrolla o persiste.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Dar de beber agua en abundancia. Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

La exposición prolongada y/o masiva a sílice cristalina fracción fina que contiene polvo puede causar silicosis, una fibrosis nodular pulmonar causada por la deposición en los pulmones de partículas finas respirables de sílice cristalina. La inhalación aguda puede causar sequedad de las fosas nasales y congestión pulmonar, tos y irritación general de la garganta. La inhalación crónica de polvo debe ser evitado. Puede causar irritación al sistema respiratorio.

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

Aún cuando no es probable que se requiera tratar sintomáticamente, si es necesario. No existe un antídoto específico. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- 5.1 Medios de Extinción**
Medios de Extinción Apropriados No inflamable. Apagar con dióxido de carbono, polvo químico, espuma o agua pulverizada. Como sea adecuado para el fuego circundante.
Medios de extinción no apropiados Ninguna.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No inflamable, Incombustible, No explosivo.
- 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios** Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Los miembros del servicio contra incendios deberán llevar ropa de protección completa incluidos aparatos de respiración autónomos.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Asegurarse que se dispone de una ventilación adecuada. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo. Llevar equipo protector individual apropiado, evitar el contacto directo. En aquellos casos en los que los controles de ingeniería no están instalados o son inadecuados usar un equipo de protección respiratoria apropiado.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** Sin requerimientos especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza** Recoger las sustancias vertidas en recipientes; en su caso, humedecer primero para impedir que se forme polvo. Usar equipo de vacío para recoger los materiales derramados, siempre que sea practicable. Transferirlos a un recipiente para su eliminación.
- 6.4 Referencia a otras secciones** Ver Sección: 8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura** Manipular los productos envasados con cuidado para evitar roturas accidentales. Si necesita consejo sobre técnicas de manipulación segura, póngase en contacto con su proveedor o consulte la Guía de Buenas Prácticas que se menciona en la sección 16. Evitar la generación de polvo. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. No respirar el polvo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** La concentración en la atmósfera debe minimizarse y mantenerse tan baja como sea razonablemente factible, por debajo del límite de exposición ocupacional.
Estable en condiciones normales. Almacenar en un lugar seco.
- Tiempo de vida en almacenamiento
Materiales incompatibles
Consérvese lejos de: ácido fluorhídrico
- 7.3 Usos específicos finales** Ver Sección: 1.2

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- 8.1 Parámetros de control**
8.1.1 Límites de Exposición Ocupacional

SUSTANCIA	Nº. CAS	VLA-ED (8 h ppm)	VLA-ED (8 h mg/m³)	VLA-EC (15min. ppm)	VLA-EC (15min. mg/m³)	Nota
Sílice Cristalina	-	-	0.05	-	-	LEP (INSHT), fracción respirable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma	-	-	10	-	-	LEP (INSHT), fracción inhalable
Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma	-	-	3	-	-	LEP (INSHT), fracción respirable

Fuente: Límites de Exposición Profesional para agentes químicos en España (2015). Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

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

8.1.2 Valor límite biológico No establecido.

8.1.3 PNEC y DNEL Tierra diatomea (Kieselguhr): No es nocivo para los organismos acuáticos. Insoluble en agua. Sobre esta base, la concentración prevista sin efecto (PNEC) para el compartimiento acuático no se han derivado.

Tierra diatomea (Kieselguhr) DNELs	Oral	Inhalación	Dermal
Industria - A largo plazo - Efectos sistémicos	-	0.05 mg/m ³	-
Consumidor - A largo plazo - Efectos sistémicos	18.7 mg / kg de peso corporal / día	0.05 mg/m ³	-

8.2 Controles de la exposición

8.2.1 Controles técnicos apropiados

Asegurarse que se dispone de una ventilación adecuada. Las concentraciones en la atmósfera deben controlarse para que cumplan con el límite de exposición ocupacional. Evitar la generación de polvo.

8.2.2 Medidas de protección individual, tales como equipos de protección individual (EPI)

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Evítense el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo.

Protección de los ojos / la cara

Usar protección ocular con protecciones laterales (EN166).



Protección de la piel

Usar crema barrera o aislante para la piel antes de manipular el producto. Utilizar guantes apropiados, si es previsible un contacto prolongado con la piel - Usar guantes impermeables (EN374). Material de los guantes inadecuado



Protección respiratoria

Las concentraciones en la atmósfera deben controlarse para que cumplan con el límite de exposición ocupacional. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Se recomienda: Media máscara (DIN EN 140), Tipo de filtro P2/P3 - Eficiencia de al menos 90%



Peligros térmicos

No aplicable.

8.2.3 Controles de Exposición Medioambiental

Evitar la dispersión causada por el viento.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Polvo rosa claro - gris - blanco

Olor

Inodoro

Umbral olfativo

No disponible.

pH (10% Suspensión)

4-6

Punto de fusión/punto de congelación

No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Se descompone por debajo del punto de ebullición a [°C]: >1300°C

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Punto de inflamación	No inflamable.
Tasa de Evaporación	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No inflamable.
Presión de vapor	No aplicable.
Densidad de vapor	No aplicable.
Densidad relativa	2.3 g/cm ³ (H ₂ O = 1)
Solubilidad(es)	<1% Agua Soluble en: ácido fluorhídrico
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No aplicable, Sólido.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante.
Características de las partículas	No disponible.
9.2 Información adicional	Ninguna.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2 Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Estable en condiciones normales.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Evitese el contacto con: ácido fluorhídrico. No deje en espacios cerrados cuando se mezcla con material altamente inflamable, ya que el calor puede acumularse durante largos periodos de tiempo y el material inflamable puede llegar a inflamarse.
10.5 Materiales incompatibles	Reacciona violentamente con - ácido fluorhídrico
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Se ignora la existencia de 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	
Ingestión	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Inhalación	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Contacto con la Piel	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Contacto con los Ojos	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Corrosión o irritación cutáneas	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Lesiones o irritación ocular graves	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Mutagenicidad en células germinales	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Carcinogenicidad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad para la reproducción	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Peligro de aspiración	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

11.2.2 Información adicional

cumplen.

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

La exposición prolongada y/o masiva a sílice cristalina fracción fina que contiene polvo puede causar silicosis, una fibrosis nodular pulmonar causada por la deposición en los pulmones de partículas finas respirables de sílice cristalina.

En 1997, la IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) concluyó que la sílice cristalina inhalada de fuentes profesionales puede causar cáncer pulmonar en seres humanos (carcinógeno humano de clase 1). No obstante, reseñó que no debían incriminarse todas las circunstancias industriales, ni todos los tipos de sílice cristalina. (Monografías de la IARC sobre la evaluación de riesgos cancerígenos de sustancias químicas sobre el ser humano; Sílice, polvo de silicatos y fibras orgánicas, 1997, Vol. 68, CIIC, Lyon, Francia). En el 2009, en la serie de Monografías 100, la IARC confirmó su clasificación del polvo de sílice cristalina, en forma de cuarzo y cristobalita (Monografías de la IARC, Volumen 100C, 2012). En junio del 2003, el CCLEP (Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos de la UE) concluyó que el efecto principal para los humanos de la inhalación de sílice cristalina fracción fina es la silicosis. "Existe información suficiente como para concluir que el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón aumenta en personas con silicosis (y aparentemente, no es así en trabajadores sin silicosis expuestos al polvo de sílice en canteras y en la industria de la cerámica). Por lo tanto, la prevención de la silicosis también reducirá el riesgo de cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003). Existe pues un acervo de pruebas que apoya la afirmación de que el riesgo elevado de cáncer se limitaría a aquellas personas que ya sufren de silicosis. Debería asegurarse la protección del trabajador contra la silicosis respetando los límites normativos existentes de exposición profesional e implantando medidas de gestión de riesgo adicionales cuando sea necesario (véase la sección 16 a continuación).

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

No clasificado como un Contaminante Marino.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No aplicable.

12.3 Potencial de bioacumulación

Este producto no tiene potencial para bioacumulación. Algunos organismos acumulan Si(OH)₄.

12.4 Movilidad en el suelo

Es previsible que el mismo tenga baja movilidad en el suelo.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este producto es una sustancia inorgánica y no cumple los criterios de PBT ni mPmB conforme al Anexo XIII del Reglamento REACH.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7 Otros efectos adversos

Ninguno/a conocido/a.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Deshágase de los envases vacíos y residuos de manera segura. Eliminar el contenido conforme a las legislaciones locales, provinciales o nacionales.

13.2 Información adicional

Envasado de residuos: Separar todos los envases para su recuperación o eliminación de residuos. Asegúrese de que los envases estén completamente vacíos antes del reciclaje. Informar a los consumidores acerca de los posibles peligros de los envases vacíos y sucios para reciclaje o eliminación.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No clasificado de acuerdo con las 'Recommendations on the Transport of Dangerous Goods' de las Naciones Unidas.

ADR/RID / IMDG / ICAO/IATA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

14.1	Número ONU o número ID	No aplicable.
14.2	Designación oficial de transporte de las naciones unidas	No aplicable.
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No aplicable.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5	Peligros para el medio ambiente	No clasificado como un Contaminante Marino.
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	Tierra diatomea , No se requieren medidas especiales.
14.8	Información adicional	Ninguna.

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	Regulaciones del EU	
	Autorizaciones y/o Restricciones en Uso	Ninguna.
15.1.2	Regulaciones nacionales	
	Alemania	Clase de peligro del agua: nwg
15.2	Evaluación de la seguridad química	Sujeto a registro conforme al Reglamento REACH , Se ha realizado una evaluación de la seguridad química de REACH.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Las siguientes secciones contienen revisiones o nuevos enunciados: 1-16

Referencias: Ficha técnica existente , Registros existentes de ECHA para Tierra diatomea (Kieselguhr), Calcinado con fundente de carbonato sódico (CAS# 68855-54-9).

Recomendación de formación: Los trabajadores deben ser informados de la presencia de sílice cristalina y entrenados en el uso y tratamiento correcto de este producto, según lo dispuesto en la normativa aplicable. El 25 de abril del 2006 se firmó un acuerdo multisectorial de diálogo social sobre la protección de la salud de los trabajadores para la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y los productos que la contienen. Este acuerdo de carácter autónomo, que recibe apoyo económico de la Comisión Europea, se basa en una Guía de Buenas Prácticas. Los requisitos del Acuerdo entraron en vigor el 25 de octubre del 2006. El Acuerdo se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (2006/C 279/02). El texto del Acuerdo y sus anexos, incluida la Guía de Buenas Prácticas, están disponibles en <http://www.nepsi.eu> y ofrecen información útil, así como orientación para la manipulación de productos que contienen sílice cristalina fracción fina. Hay disponibles, previa solicitud, referencias bibliográficas en EUROSIL, la Asociación Europea de Productores de Sílice.

LEYENDA

LTEL	Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria
STEL	Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración
DNEL	Nivel obtenido sin efecto
PNEC	Concentración prevista sin efecto
PBT	PBT: persistente, bioacumulable y tóxico
vPvB	vPvT: muy persistente y muy tóxico
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
SCOEL	Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos de la UE
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
SWeRF	Fracción fina ponderada según el tamaño

Renuncias de responsabilidad

La información contenida en esta publicación o de otro modo facilitada a los usuarios se cree que es exacta y se da de buena fe, pero los usuarios deben asegurarse de la idoneidad del producto para su aplicación particular. EP Minerals LLC no da ninguna garantía de la idoneidad de un producto para un fin determinado y cualquier garantía o condición implícita (reglamentaria u otra), queda excluida, excepto en aquellos casos en que esta exclusión sea impedida por la ley. EP Minerals LLC no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños (excepto aquellos causantes de muertes o daños personales producidos por un producto defectuoso, si queda probado), resultantes de la confianza depositada en esta información. No debe asumirse la exención de Patentes, Copyright o Derechos de Diseño.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Annex to the extended Safety Data Sheet (eSDS)

Los siguientes escenarios fueron considerados en el informe sobre la seguridad química para Kieselguhr, fracción fina de cristobalita calcinada con fundente de carbonato sódico, como fueron redactados como parte del expediente de registro que exige el Reglamento de Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

- | | |
|---------------------------|--|
| Escenario de exposición 1 | Fabricación de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico |
| Escenario de exposición 2 | Uso como coadyuvante de filtración en contextos industriales |
| Escenario de exposición 3 | Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen |

Kieselguhr, fracción fina de cristobalita calcinada con fundente de carbonato sódico < 1%

Nº CAS
Nº CE.

68855-54-9
272-489-0

Resumen de los parámetros

Physical parameters	
Punto de fusión/punto de congelación	> 450 °C
Coefficiente de Reparto (log K _{ow})	No aplicable
Solubilidad (Agua) (mg/l)	3.7 mg/l @ 20 °C
Peso molecular	66.0843
Biodegradabilidad	Los métodos para determinar la degradabilidad biológica no son aplicables a las sustancias inorgánicas.

Salud humana (DNEL)			
Trabajadores	A corto plazo	inhalación (mg / m ³)	0.05 mg/m ³
		Cutánea (mg / kg de peso corporal / día)	No determinado
	A largo plazo	inhalación (mg / m ³)	No determinado
		Cutánea (mg / kg de peso corporal / día)	No determinado
Consumidor		inhalación (mg / m ³)	0.05 mg/m ³
		Cutánea (mg / kg de peso corporal / día)	No determinado
		Oral (mg / kg de peso corporal / día)	3.5 mg / kg de peso corporal / día

Environmental Parameters (PNECs)		
Escenario de exposición	PEC Medio Ambiente Hipótesis más desfavorable razonable	PNEC Estación depuradora de aguas residuales (EDAR)
ES1 Fabricación de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	No definido	No definido
ES2 Uso como coadyuvante de filtración en contextos industriales	3.87 mg/l	100 mg/l
ES3 Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen	0.329 mg/l	100 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Contenidos

Número del EE	Título	Página:
Escenario de exposición 1	Fabricación de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	11
Escenario de exposición 2	Uso como coadyuvante de filtración en contextos industriales	14
Escenario de exposición 3	Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen	17

Escenarios contributivos

PROC Codes

- PROC1 Uso en procesos cerrados, exposición improbable
- PROC2 Utilización en procesos cerrados y con-continuos con exposición ocasional controlada
- PROC3 Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)
- PROC4 Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
- PROC5 Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo)
- PROC7 Pulverización industrial
- PROC8a Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
- PROC8b Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
- PROC9 Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
- PROC10 Aplicación mediante rodillo o brocha
- PROC11 Pulverización no industrial
- PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido
- PROC15 Uso como reactivo de laboratorio
- PROC19 Mezclado manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Escenario de exposición 1 – Fabricación de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico

1.0 Escenarios contributivos

Sector de uso SU	SU3 Industrial uses: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
Categorías de procesos (PROC)	PROC2 Utilización en procesos cerrados y con-tinuos con exposición ocasional controlada PROC3 Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición PROC8b Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas PROC9 Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
Categorías de productos químicos (PC)	PC0 Otros Adsorbentes, Material de relleno PC14 Productos de tratamiento de las superficies metálicas, incluidos los productos de galvanizado y electrólisis
Categorías de artículos (AC)	No aplicable
Categoría de Exposición Medioambiental [ERC]	ERC1 Fabricación de sustancias
Categorías específicas de emisión al medio ambiente SPERC	No aplicable

2.0 Condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo

2.1 Control de la exposición de los trabajadores

Características del producto

Forma física del producto	Blanco/Beige Polvo
Concentración de la sustancia en el producto	Se contemplan concentraciones de hasta 100%

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo

Área de exposición potencial	No definido
------------------------------	-------------

Frecuencia y duración del uso

Duración de la exposición por día	Se contemplan exposiciones diarias de hasta 8 horas (a menos que se indique lo contrario).
Tiempo de exposición por semana	Se contempla una frecuencia de hasta: 5 días por semana.

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores

Ámbito de uso	Todos los escenarios contributivos	Interior
Características de los alrededores	No definido	

Medidas generales aplicables a todas las actividades

Asume la implementación de un buen estándar básico de higiene ocupacional. Se presupone un uso a un máximo de 20 °C por encima de la temperatura ambiente, a no ser que se indique lo contrario. No respirar el polvo. Evitar la generación de polvo. Limpiar los vertidos de manera inmediata. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con: Agua. Proporcionar formación básica a los empleados para prevenir / minimizar las exposiciones.

Medidas organizativas

Todos los escenarios contributivos	Controlar las posibles exposiciones utilizando medidas tales como sistemas contenidos o cerrados, instalaciones diseñadas y mantenidas correctamente y un buen nivel de ventilación general. Drenar los sistemas y limpiar las líneas de transferencia antes de romper la contención. Drenar y enjuagar los equipos, si es posible, antes del mantenimiento. En caso de potencial de exposición: comprobar que el personal pertinente está informado de la naturaleza de la exposición y conoce las medidas básicas para minimizarla; comprobar que hay equipos de protección individual disponibles; limpiar los vertidos y desechar los residuos conforme a las disposiciones legales; controlar la eficacia de las medidas de control; considerar la necesidad de una supervisión sanitaria; identificar e implementar medidas correctoras.
------------------------------------	--

Condiciones técnicas de uso

PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC15, PROC19	Es necesaria ventilación de escape local.
PROC1, PROC2, PROC3	Usar en sistemas cerrados. Es necesaria ventilación de escape local.

Medidas de gestión de riesgos para la salud humana

Protección respiratoria	PROC4, PROC8b, PROC9	Media máscara (DIN EN 140), Tipo de filtro P2/P3 - Eficiencia de al menos 90%
	PROC2, PROC3	No se requieren medidas especiales.
Mano y / o Protección de la piel	Todos los escenarios contributivos	Usar guantes impermeables (EN374). Utilice sobretodos adecuados para evitar la exposición de la piel.
Protección Ocular	Todos los escenarios	Usar protección ocular con protecciones laterales (EN166).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

		contributivos	
Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores			
Asume la implementación de un buen estandar basico de higiene ocupacional.			
2.2 Control de la exposición medioambiental			
Cantidades utilizadas			
Fracción del tonelaje de la UE utilizada en la región:	No se considera que influya en la exposición como tal en este escenario		
Tonelaje del uso regional (toneladas/año):			
Fracción del tonelaje regional utilizada localmente: toneladas/año			
Tonelaje anual del centro (toneladas/año):			
Tonelaje diario máximo en el centro (kg/día):			
Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo			
Caudal de las aguas superficiales receptoras (m³/día):	No definido (predeterminado= 18,000)		
Factor de dilución en agua dulce local:	10		
Factor de dilución en agua de mar local:	100		
Condiciones operativas			
Días de emisión (días/año):	No definido		
Fracción liberada al aire como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	No se prevén riesgos: Se prevé que las concentraciones atmosféricas sean bajas.		
Fracción liberada a las aguas residuales como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	100 mg/l		
Fracción liberada al suelo como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	No se prevén riesgos: Se prevé que la deposición sea baja.		
Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo			
Tratar las emisiones atmosféricas para obtener una eficiencia de eliminación del (%):	No definido. Se recomienda hacer pasar el gas residual de los procesos de fabricación por filtros de manga, depuradores o ciclones.		
Tratar las aguas residuales in situ (antes de la recepción del vertido) para obtener la eficiencia de eliminación necesaria del (%):	Las aguas residuales resultantes de la fabricación de la sustancia pueden tratarse mediante sedimentación para eliminar las partes sólidas. La sedimentación es muy eficiente, con una eficacia de reducción del 99 % o superior.		
Si las aguas residuales pasan por una depuradora de aguas residuales doméstica, disponga una eficiencia de eliminación necesaria in situ de (%):	Las aguas residuales resultantes de la fabricación de la sustancia pueden tratarse mediante sedimentación para eliminar las partes sólidas. La sedimentación es muy eficiente, con una eficacia de reducción del 99 % o superior.		
Tratar la emisión del suelo para proporcionar una eficiencia de eliminación típica de (%):	No definido		
Nota: Las prácticas habituales varían de un centro a otro, por lo que las estimaciones de las emisiones resultantes de los procesos utilizadas son conservadoras.			
Medidas organizativas para evitar o limitar las emisiones del emplazamiento			
Evitar el vertido o la recuperación de la sustancia no disuelta de las aguas residuales in situ. No aplicar lodos industriales a suelos naturales. Los lodos deben incinerarse, contenerse o recuperarse.			
Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal			
Capacidad de la red de alcantarillado y depuradora municipal (m³/día)	No definido		
Eficacia de la degradación (%)	No definido		
Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación			
Tipo de desecho	Sólido y Líquido y Gas		
Técnica de eliminación	Depositar en un vertedero autorizado o incinerar en condiciones establecidas controladas. Se recomienda hacer pasar el gas residual de los procesos de fabricación por filtros de manga, depuradores o ciclones.		
Cantidades de sustancia liberada después de las medidas de gestión de riesgos			
Emisiones a las aguas residuales como resultado del proceso (mg/l)	< 3.87 mg/l		
Tonelaje máximo admisible en el centro (Mseguro) (kg/día):	No definido		

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

3.1 Predicción de la exposición humana

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo)		TRA de ECETOC 2010		
Categorías de procesos (PROC)	Duración	Sistema local de ventilación por extracción	inhalación	
			exposición por inhalación (mg/m³)	Índice de caracterización del riesgo (ICR)
PROC1	4 – 8	Ninguna	0.01	0.028

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

PROC2	4 – 8	90%	0.1	0.278
PROC3	4 – 8	90%	0.1	0.278
PROC4	≤ 1	95%	0.25	0.694
PROC5	≤ 1	95%	0.25	0.694
PROC8a	≤ 1	95%	0.25	0.694
PROC8b	≤ 1	95%	0.25	0.694
PROC9	≤ 1	95%	0.2	0.556
PROC15	4 – 8	95%	0.25	0.694
PROC19	≤ 1	95%	0.25	0.694

La exposición cutánea se considera irrelevante.

No tiene que haber exposición oral.

3.2 Predicción de la exposición al medio ambiente

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo)	EUSES
Relación de caracterización del riesgo	
Tratamiento de aguas residuales	No definido: Tras la sedimentación, las aguas residuales enviadas a la planta de tratamiento de aguas residuales contienen: ≤ 3.87 mg/l. Ningún efecto observado a este nivel.
Compartimiento Acuático (Pelágico)	No definido: Las PEC locales de la hipótesis más desfavorable razonable se encuentran por debajo del nivel sin efecto (3.87 mg/l): 0.387/0.039 mg/l
sedimentos de agua dulce/sedimentos marinos	No se prevén riesgos: El kieselguhr es una sustancia presente en la naturaleza que se considera parte natural de los ecosistemas.
Suelo	No se prevén riesgos: Se prevé que la deposición sea baja.
Compartimiento Atmosférico	No se prevén riesgos: Se prevé que las concentraciones atmosféricas sean bajas.
Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente / Envenenamiento secundario	La sustancia tiene una baja solubilidad en agua, por lo que esencialmente no está disponible para los organismos.

4. Guía de evaluación para el usuario intermedio

Para realizar el escalado, véase	<p>Cuando se adopten otras medidas de gestión de riesgos/condiciones operativas, los usuarios deben comprobar que los riesgos se gestionan a niveles como mínimo equivalentes.</p> <p>Los datos sobre el riesgo disponibles no respaldan la necesidad de establecer un DNEL para otros efectos en la salud.</p> <p>Pueden consultarse más detalles de las tecnologías de escalado y control en la ficha SPERC (http://cefic.org/en/reach-for-industries-libraries.html).</p> <p>De acuerdo con las recomendaciones de la ECHA, se ha seguido la estrategia de la "hipótesis más desfavorable" y solo se han tomado las medidas de gestión de riesgos más estrictas recomendadas para cada vía de exposición.</p>	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010
	Exposición medioambiental	EUSES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Escenario de exposición 2 – Uso como coadyuvante de filtración en contextos industriales

1.0 Escenarios contributivos

Sector de uso SU	SU3 Industrial uses: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales SU4 Industrias de la alimentación SU6a Manufacturas de madera y productos de madera SU6b Fabricación de pasta papelera, papel y artículos de papel SU8 Fabricación de productos químicos a granel a gran escala (incluidos los productos del petróleo) SU9 Fabricación de productos químicos finos SU15 Fabricación de productos metálicos, excepto maquinaria y equipos SU19 Construcción de edificios y obras de construcción
Categorías de procesos (PROC)	PROC1 Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 Utilización en procesos cerrados y con-continuos con exposición ocasional controlada PROC3 Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición PROC5 Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC8a Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC8b Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas PROC9 Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje) PROC15 Uso como reactivo de laboratorio PROC19 Mezclado manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal
Categorías de productos químicos (PC)	PC0 Otros Material de filtración PC2 Adsorbentes PC14 Productos de tratamiento de las superficies metálicas, incluidos los productos de galvanizado y electrolisis PC20 Productos como reguladores del ph, agentes floculantes, precipitantes y neutralizantes PC25 Líquidos para metalurgia PC35 Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Categorías de artículos (AC)	No aplicable
Categoría de Exposición Medioambiental [ERC]	ERC1 Fabricación de sustancias ERC2 Formulación de preparados ERC4 Uso industrial de auxiliares tecnológicos en procesos y productos, que no forman parte de artículos. ERC6b Uso industrial de auxiliares tecnológicos reactivos ERC7 Uso industrial de sustancias en sistemas cerrados
Categorías específicas de emisión al medio ambiente SPERC	No aplicable

2.0 Condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo

2.1 Control de la exposición de los trabajadores

Características del producto

Forma física del producto	Polvo rosa claro a blanco
Concentración de la sustancia en el producto	Blanco/Beige Polvo Se contemplan concentraciones de hasta 100%

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo

Área de exposición potencial	No definido
------------------------------	-------------

Frecuencia y duración del uso

Duración de la exposición por día	Se contemplan exposiciones diarias de hasta 8 horas (a menos que se indique lo contrario).
Tiempo de exposición por semana	Se contempla una frecuencia de hasta: 5 días por semana.

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores

Ámbito de uso	Todos los escenarios contributivos	Interior
Características de los alrededores	Volumen del espacio	50 m ³
	Frecuencia de renovación del aire	0.6 / 1 hora(s)

Medidas generales aplicables a todas las actividades

Asume la implementación de un buen estandar basico de higiene ocupacional. Se presupone un uso a un máximo de 20 °C por encima de la temperatura ambiente, a no ser que se indique lo contrario. No respirar el polvo. Evitar la generación de polvo. Limpiar los vertidos de manera

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

inmediata. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con: Agua. Proporcionar formación básica a los empleados para prevenir / minimizar las exposiciones.

Medidas organizativas

Todos los escenarios contributivos	Controlar las posibles exposiciones utilizando medidas tales como sistemas contenidos o cerrados, instalaciones diseñadas y mantenidas correctamente y un buen nivel de ventilación general. Drenar los sistemas y limpiar las líneas de transferencia antes de romper la contención. Drenar y enjuagar los equipos, si es posible, antes del mantenimiento. En caso de potencial de exposición: comprobar que el personal pertinente está informado de la naturaleza de la exposición y conoce las medidas básicas para minimizarla; comprobar que hay equipos de protección individual disponibles; limpiar los vertidos y desechar los residuos conforme a las disposiciones legales; controlar la eficacia de las medidas de control; considerar la necesidad de una supervisión sanitaria; identificar e implementar medidas correctoras.
------------------------------------	--

Condiciones técnicas de uso

PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC15, PROC19	Utilizar con un sistema de extracción o mascarillas de protección.
PROC2, PROC3	Usar en sistemas cerrados.

Medidas de gestión de riesgos para la salud humana

Protección respiratoria	PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC15, PROC19	Llevar equipo de protección respiratoria.
	PROC2, PROC3	No se requieren medidas especiales.
Mano y / o Protección de la piel	Todos los escenarios contributivos	Usar guantes impermeables (EN374). Utilice sobretodos adecuados para evitar la exposición de la piel.
Protección Ocular	Todos los escenarios contributivos	Usar protección ocular con protecciones laterales (EN166).

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores

Asume la implementación de un buen estándar básico de higiene ocupacional.

2.2 Control de la exposición medioambiental

Cantidades utilizadas

Fracción del tonelaje de la UE utilizada en la región:	No se considera que influya en la exposición como tal en este escenario
Tonelaje del uso regional (toneladas/año):	
Fracción del tonelaje regional utilizada localmente: toneladas/año	
Tonelaje anual del centro (toneladas/año):	2 - 12500
Tonelaje diario máximo en el centro (kg/día):	No determinado.

Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo

Caudal de las aguas superficiales receptoras (m³/día):	No definido (predeterminado= 18,000)
Factor de dilución en agua dulce local:	10
Factor de dilución en agua de mar local:	100

Condiciones operativas

Días de emisión (días/año):	No definido
Fracción liberada al aire como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	No se prevén riesgos: Se prevé que las concentraciones atmosféricas sean bajas.
Fracción liberada a las aguas residuales como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	100 mg/l
Fracción liberada al suelo como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	No se prevén riesgos: Se prevé que la deposición sea baja.

Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo

Tratar las emisiones atmosféricas para obtener una eficiencia de eliminación del (%):	No definido. Se recomienda hacer pasar el gas residual de los procesos de fabricación por filtros de manga, depuradores o ciclones.
Tratar las aguas residuales in situ (antes de la recepción del vertido) para obtener la eficiencia de eliminación necesaria del (%):	Las aguas residuales resultantes de la fabricación de la sustancia pueden tratarse mediante sedimentación para eliminar las partes sólidas. La sedimentación es muy eficiente, con una eficacia de reducción del 99 % o superior.
Si las aguas residuales pasan por una depuradora de aguas residuales doméstica, disponga una eficiencia de eliminación necesaria in situ de (%):	Las aguas residuales resultantes de la fabricación de la sustancia pueden tratarse mediante sedimentación para eliminar las partes sólidas. La sedimentación es muy eficiente, con una eficacia de reducción del 99 % o superior.
Tratar la emisión del suelo para proporcionar una eficiencia de eliminación típica de (%):	No definido

Nota: Las prácticas habituales varían de un centro a otro, por lo que las estimaciones de las emisiones resultantes de los procesos utilizadas son conservadoras.

Medidas organizativas para evitar o limitar las emisiones del emplazamiento

Evitar el vertido o la recuperación de la sustancia no disuelta de las aguas residuales in situ.
No aplicar lodos industriales a suelos naturales.
Los lodos deben incinerarse, contenerse o recuperarse.

Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Capacidad de la red de alcantarillado y depuradora municipal (m ³ /día)	No definido
Eficacia de la degradación (%)	No definido
Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación	
Tipo de desecho	Sólido y Líquido y Gas
Técnica de eliminación	Depositar en un vertedero autorizado o incinerar en condiciones establecidas controladas. Se recomienda hacer pasar el gas residual de los procesos de fabricación por filtros de manga, depuradores o ciclones.
Cantidades de sustancia liberada después de las medidas de gestión de riesgos	
Emissiones a las aguas residuales como resultado del proceso (mg/l)	< 3.87 mg/l
Tonelaje máximo admisible en el centro (Mseguro) (kg/día):	No definido

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

3.1 Predicción de la exposición humana

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo) | TRA de ECETOC 2010

Categorías de procesos (PROC)	Duración	Sistema local de ventilación por extracción	Inhalación	
			exposición por inhalación (mg/m ³)	Índice de caracterización del riesgo (ICR)
PROC2	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC3	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC4	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC5	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC8a	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC8b	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC9	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC15	4 – 8	Ninguna	0.147	0.408
PROC19	8	Ninguna	0.147	0.408

La exposición cutánea se considera irrelevante.
No tiene que haber exposición oral.

3.2 Predicción de la exposición al medio ambiente

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo) | EUSES

Relación de caracterización del riesgo

Tratamiento de aguas residuales	No definido: Tras la sedimentación, las aguas residuales enviadas a la planta de tratamiento de aguas residuales contienen: ≤ 3.87 mg/l. Ningún efecto observado a este nivel.
Compartimiento Acuático (Pelágico)	No definido: Las PEC locales de la hipótesis más desfavorable razonable se encuentran por debajo del nivel sin efecto (3.87 mg/l): 0.387/0.0387 mg/l
sedimentos de agua dulce/sedimentos marinos	No se prevén riesgos: El kieselguhr es una sustancia presente en la naturaleza que se considera parte natural de los ecosistemas.
Suelo	No se prevén riesgos: Se prevé que la deposición sea baja.
Compartimiento Atmosférico	No se prevén riesgos: Se prevé que las concentraciones atmosféricas sean bajas.
Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente / Envenenamiento secundario	La sustancia tiene una baja solubilidad en agua, por lo que esencialmente no está disponible para los organismos.

4. Guía de evaluación para el usuario intermedio

Para realizar el escalado, véase	<p>Cuando se adopten otras medidas de gestión de riesgos/condiciones operativas, los usuarios deben comprobar que los riesgos se gestionan a niveles como mínimo equivalentes. Los datos sobre el riesgo disponibles no respaldan la necesidad de establecer un DNEL para otros efectos en la salud. Pueden consultarse más detalles de las tecnologías de escalado y control en la ficha SPERC (http://cefic.org/en/reach-for-industries-libraries.html). De acuerdo con las recomendaciones de la ECHA, se ha seguido la estrategia de la "hipótesis más desfavorable" y solo se han tomado las medidas de gestión de riesgos más estrictas recomendadas para cada vía de exposición.</p>	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010
	Exposición medioambiental	EUSES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Escenario de exposición 3 – Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen

1.0 Escenarios contributivos	
Sector de uso SU	SU3 Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales SU21 Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores) SU22 Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía)
Categorías de procesos (PROC)	PROC2 Utilización en procesos cerrados y con-tinuos con exposición ocasional controlada PROC3 Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición PROC5 Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC7 Pulverización industrial PROC8a Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC10 Aplicación mediante rodillo o brocha PROC11 Pulverización no industrial PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido PROC19 Mezclado manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal
Categorías de productos químicos (PC)	PC35 Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes) PC37 Productos químicos para el tratamiento del agua
Categorías de artículos (AC)	AC10 Artículos de caucho AC13 Artículos de plástico
Categoría de Exposición Medioambiental [ERC]	ERC1 Fabricación de sustancias ERC2 Formulación de preparados ERC8a Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos ERC8c Amplio uso dispersivo interior que da lugar a la incorporación a una matriz ERC8d Amplio uso dispersivo exterior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos ERC8f Amplio uso dispersivo exterior que da lugar a la incorporación a una matriz ERC10b Amplio uso dispersivo exterior de artículos y materiales de larga vida con emisiones altas o intencionadas (incluida la transformación por medios abrasivos)
Categorías específicas de emisión al medio ambiente SPERC	No aplicable

2.0 Condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo

2.1 Control de la exposición de los trabajadores

Características del producto

Forma física del producto	Sólido y Líquido
Concentración de la sustancia en el producto	Se contemplan concentraciones de hasta 15%
Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo	
Área de exposición potencial	No definido

Frecuencia y duración del uso

Duración de la exposición	Uso de recubrimientos y pinturas que contienen Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	4 – 8 horas
	Uso de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico para la filtración del agua	1 hora /días
	Uso de limpiadores que contienen Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	Profesional: 60 min/Aplicación Consumidor : 20 min/Días
Frecuencia de la exposición	Uso de recubrimientos y pinturas que contienen Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	225 días al año
	Uso de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico para la filtración del agua	Profesional: Semanalmente Consumidor : Mensualmente
	Uso de limpiadores que contienen Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	Profesional: ≤ 8 Usos al día Consumidor : 1 Usos al día

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores

Ámbito de uso	Todos los escenarios	Interior
---------------	----------------------	----------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

	contributivos		
Características de los alrededores	Profesional: Uso de recubrimientos y pinturas que contienen Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	Volumen del espacio	1 m ³
		Frecuencia de renovación del aire	0.6 / 1 hora(s)
		Área de emisión	200 cm ²
	Uso profesional de limpiadores para manos	Volumen del espacio	2.5 m ³
		Frecuencia de renovación del aire	2 / 1 hora(s)
Resto de usos	Área de emisión	5 m ²	
		No definido	
Medidas generales aplicables a todas las actividades			
Asume la implementación de un buen estándar básico de higiene ocupacional. Se presupone un uso a un máximo de 20 °C por encima de la temperatura ambiente, a no ser que se indique lo contrario. No respirar el polvo. Evitar la generación de polvo. Limpiar los vertidos de manera inmediata. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con: Agua. Proporcionar formación básica a los empleados para prevenir / minimizar las exposiciones.			
Medidas organizativas			
Todos los escenarios contributivos	Controlar las posibles exposiciones utilizando medidas tales como sistemas contenidos o cerrados, instalaciones diseñadas y mantenidas correctamente y un buen nivel de ventilación general. Drenar los sistemas y limpiar las líneas de transferencia antes de romper la contención. Drenar y enjuagar los equipos, si es posible, antes del mantenimiento. En caso de potencial de exposición: comprobar que el personal pertinente está informado de la naturaleza de la exposición y conoce las medidas básicas para minimizarla; comprobar que hay equipos de protección individual disponibles; limpiar los vertidos y desechar los residuos conforme a las disposiciones legales; controlar la eficacia de las medidas de control; considerar la necesidad de una supervisión sanitaria; identificar e implementar medidas correctoras.		
Condiciones técnicas de uso			
Todos los escenarios contributivos	Se recomienda extracción local de aire.		
Medidas de gestión de riesgos para la salud humana			
Protección respiratoria	Todos los escenarios contributivos	Llevar equipo de protección respiratoria.	
Mano y / o Protección de la piel	Todos los escenarios contributivos	Usar guantes impermeables (EN374). Utilice sobretodos adecuados para evitar la exposición de la piel.	
Protección Ocular	Todos los escenarios contributivos	Usar protección ocular con protecciones laterales (EN166).	
Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores			
Asume la implementación de un buen estándar básico de higiene ocupacional.			
2.2 Control de la exposición medioambiental			
Cantidades utilizadas			
Tonelaje en la UE al año	120, toneladas		
Fracción del tonelaje de la UE utilizada en la región:	10 %		
Tonelaje del uso regional (toneladas/año):	12 toneladas		
Fracción del tonelaje regional utilizada localmente:	No definido		
Tonelaje anual del centro (toneladas/año):	No definido		
Tonelaje diario máximo en el centro (kg/día):	No definido		
Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo			
Caudal de las aguas superficiales receptoras (m ³ /día):	2000		
Factor de dilución en agua dulce local:	10		
Factor de dilución en agua de mar local:	100		
Condiciones operativas			
Días de emisión (días/año):	260		
Fracción liberada al aire como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	0		
Fracción liberada a las aguas residuales como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	0.1		
Fracción liberada al suelo como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	0		
Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo			
Tratar las emisiones atmosféricas para obtener una eficiencia de eliminación del (%):	No definido		
Tratar las aguas residuales in situ (antes de la recepción del vertido) para obtener la eficiencia de eliminación necesaria del (%):	Las aguas residuales resultantes de la fabricación de la sustancia pueden tratarse mediante sedimentación para eliminar las partes sólidas. La sedimentación es muy eficiente, con una eficacia de reducción del 99 % o superior.		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

Si las aguas residuales pasan por una depuradora de aguas residuales doméstica, disponga una eficiencia de eliminación necesaria in situ de (%):	Las aguas residuales resultantes de la fabricación de la sustancia pueden tratarse mediante sedimentación para eliminar las partes sólidas. La sedimentación es muy eficiente, con una eficacia de reducción del 99 % o superior.
Tratar la emisión del suelo para proporcionar una eficiencia de eliminación típica de (%):	No definido
Nota: Las prácticas habituales varían de un centro a otro, por lo que las estimaciones de las emisiones resultantes de los procesos utilizadas son conservadoras. No es necesario tratar las aguas residuales.	
Medidas organizativas para evitar o limitar las emisiones del emplazamiento	
Ventilar el aire residual solo con separadores o depuradores adecuados. Evitar el vertido o la recuperación de la sustancia no disuelta de las aguas residuales in situ. No aplicar lodos industriales a suelos naturales. Los lodos deben incinerarse, contenerse o recuperarse.	
Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal	
Capacidad de la red de alcantarillado y depuradora municipal (m³/día)	No definido
Eficacia de la degradación (%)	No definido
Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación	
Tipo de desecho	Sólido y Líquido
Técnica de eliminación	Depositar en un vertedero autorizado o incinerar en condiciones establecidas controladas. Desechar el agua de limpieza en el desagüe. No verter el agua de limpieza en masas de agua pequeñas.
Cantidades de sustancia liberada después de las medidas de gestión de riesgos	
Emisiones a las aguas residuales como resultado del proceso (mg/l)	0.012 mg/l
Tonelaje máximo admisible en el centro (Mseguro) (kg/día):	No definido

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

3.1 Predicción de la exposición humana

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo)	TRA de ECETOC 2010
Relación de caracterización del riesgo	

Tipo	Contenido	Sistema local de ventilación por extracción	Duración	Categorías de procesos (PROC)	Inhalación	
					exposición por inhalación (mg/m³)	Índice de caracterización del riesgo (ICR)
Industrial	10%	NO	6	PROC7	0.325	0.903
Profesional	95%	NO	6	PROC11	0.325	0.903

Uso para los consumidores	A largo plazo exposición por inhalación (mg/m³)	A corto plazo exposición por inhalación (mg/m³)	Índice de caracterización del riesgo (ICR)
Uso de pinturas muy sólidas	0.000122	-	0.0015
Uso de pinturas con base de agua	0.000186	--	0.0023
Uso de pinturas con base de disolvente	0.000864		0.011
Uso de pinturas de pared con base de agua	0.00044		0.0055
Pintura a pistola (latas pulverizadoras)	-	37.5	-
Pintura a pistola (pulverizador neumático)	-	0.676	-
Material de filtración	-	0.14	-
Productos de limpieza	0.00002	-	0.00025

3.2 Predicción de la exposición al medio ambiente

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo)	EUSES
Relación de caracterización del riesgo	

Tratamiento de aguas residuales	$C_{STP} = \frac{AMOUNT_{STP}}{DAYS \cdot INHAB \cdot WASTEW_{inhab}}$
---------------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 3.1 Fecha: 21.03.2024

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH),
1272/2008 (CLP) & 2020/878

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
PurifIDE® XG-3 and XG-12

	<p>$AMOUNT_{STP}$ Cantidad de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico liberada a las EDAR municipales en la UE al año (1.2E13 mg/Año),</p> <p>$DAYS$ Número de días de emisión (365 Días//Año),</p> <p>$INHAB$ Número de habitantes de la UE (500 millones habitantes)</p> <p>$WASTEW_{inhab}$ Agua residual por habitante (200 l/día)</p> <p>C_{STP} Concentración de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico en EDAR municipal (mg/l).</p> <p>Estimado Estación depuradora de aguas residuales (EDAR) Concentración (g/l):</p> $C_{STP} = \frac{1.2E13}{365 \cdot 500000000 \cdot 200} = 0.329 \frac{mg}{L}$
Compartimiento Acuático (Pelágico)	Aguas superficiales: 0.333 mg/l agua marina: 0.00033 mg/l
sedimentos de agua dulce/sedimentos marinos	No se prevén riesgos: El kieselguhr es una sustancia presente en la naturaleza que se considera parte natural de los ecosistemas.
Suelo	No se prevén riesgos: El kieselguhr es una sustancia presente en la naturaleza que se considera parte natural de los ecosistemas.
Compartimiento Atmosférico	No se prevén riesgos: Se prevé que la deposición sea baja.
Envenenamiento secundario	No se prevén riesgos: Se prevé que las concentraciones atmosféricas sean bajas.
Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente / Envenenamiento secundario	La sustancia tiene una baja solubilidad en agua, por lo que esencialmente no está disponible para los organismos.

4. Guía de evaluación para el usuario intermedio

Para realizar el escalado, véase	<p>Cuando se adopten otras medidas de gestión de riesgos/condiciones operativas, los usuarios deben comprobar que los riesgos se gestionan a niveles como mínimo equivalentes.</p> <p>Los datos sobre el riesgo disponibles no respaldan la necesidad de establecer un DNEL para otros efectos en la salud.</p> <p>Pueden consultarse más detalles de las tecnologías de escalado y control en la ficha SPERC (http://cefic.org/en/reach-for-industries-libraries.html).</p> <p>De acuerdo con las recomendaciones de la ECHA, se ha seguido la estrategia de la "hipótesis más desfavorable" y solo se han tomado las medidas de gestión de riesgos más estrictas recomendadas para cada vía de exposición.</p>	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010 / RIVM 2008
	Consumidor	RIVM 2008
	Exposición medioambiental	EUSES