

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del Producto
Nombres comerciales
Nombre Químico

CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31
Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
N°. CAS 68855-54-9
14464-46-1
N°. EINECS 272-489-0
238-455-4
N°. Del Registro del REACH 01-2119488518-22-0002

1.2 Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso Identificado

Portador, fuente de silicio o aditivo funcional para aplicaciones de pintura, productos cosméticos, plásticos, caucho o de otro tipo.

Escenario de exposición

No.		Página:
1	Fabricación de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	11
2	Uso como aditivo en formulación de mezclas líquidas, viscosas o sólidas	14
3	Uso como aditivo de procesos en la fabricación de productos químicos, resinas, cauchos y plásticos	17
4	Uso profesional por técnicos dentales	20
5	Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen	23
6	Uso para los consumidores ; PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal	27

1.3 Usos Desaconsejados Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Todos menos los indicados arriba

Teléfono
Fax
Email (persona competente)

EP Minerals, LLC
9785 Gateway Drive
Reno,
Nevada 89521
EEUU
+1-775-824-7600
+1-775-824-7601
inquiry.minerals@epminerals.com

Proveedor

Teléfono
Fax
Email (persona competente)

EP Minerals Europe GmbH & Co,
KG Rehrhofer Weg 115 D-29633,
Munster,
Alemania
+49 51 92 98970
+49-51 92 989715
EPME@epminerals.com

1.4 N°. 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 entre el 1 y el 10 %.
En función del tipo de manipulación y uso (p. ej., triturado, secado), puede

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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)

STOT repe. 2 Inhalación (Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) 2)

2.1.2 Directiva 67/548/CEE y Directiva 1999/45/CE

No clasificado Según la Directiva 67/548/CEE y Directiva 1999/45/CE

2.2 Elementos de la etiqueta

Nombre del Producto

Según la regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Contenidos:

Tierra diatomea ,Calcinado con fundente (Kieselguhr)
(1-10% Cristalino Sílice– Cristobalita (Polvo fracción fina))

Pictogramas de Peligro



Palabras de Advertencia

Atención

Indicaciones de Peligro

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas: Inhalación pulmonar

Consejos de Prudencia

P260: No respirar el polvo.
P285: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente en: La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.

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 fracción fina), 1-10 % de sílice cristalina de fracción fina según el cálculo de aguas residuales sintéticas urbanas (SWeRF)	1 - 10	14464-46-1	238-455-4

3.2 Mezclas - No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Si la respiración es difícil, trasladar al aire libre y

Contacto con la Piel	estar en reposo en una posición cómoda para respirar. Sonarse la nariz para evacuar el polvo.
Contacto con los Ojos	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Después de estar en contacto con la piel lavar inmediatamente con abundante jabón y agua.
Ingestión	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Beber dos vasos de agua. Si la irritación se desarrolla y persiste, consultar a un médico.
4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	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.
	No existe un antídoto específico. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción	No inflamable. Apagar con dióxido de carbono, polvo químico, espuma o agua pulverizada. Como sea adecuado para el fuego circundante.
Medios de Extinción Apropriados	Ninguna.
Medios de extinción no apropiados	
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.
---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Tiempo de vida en almacenamiento

Materiales incompatibles

7.3 Usos específicos finales

Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo.

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.

Mantener alejado de : ácido fluorhídrico, soluciones cáusticas concentradas

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 respirable	-	-	0.1	-	-	VILEO
Cristobalita, Total	14464-46-1	-	0.05	-	-	LEP (INSHT), Aerosol respirable

Fuente: VILEO: Valor Indicador de Límite de Exposición Ocupacional, Límites de Exposición Profesional para agentes químicos en España (2010). 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.

Diatomaceous Earth (Kieselguhr) DNELs	Oral	Inhalación	Dermal
Industria - A largo plazo - Efectos sistémicos	-	0.05 mg/m³	-
Consumidor - A largo plazo - Efectos sistémicos	18.7 mg/kg pc/día	0.05 mg/m³	-

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. Evítese 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).

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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	Blanco Polvo
Olor	Inodoro
Umbral olfativo	No disponible.
pH	8 – 10.5
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
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.

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	Evítese el contacto con: ácido fluorhídrico, soluciones cáusticas concentradas 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 soluciones cáusticas concentradas
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Se ignora la existencia de productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

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	cumplen. 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	Kieselguhr (harina fósil) calcinada con cristobalita respirable entre 1% y 10% de está clasificada como STOT repe. 2 Según la regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP). 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). 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 cumplen.
11.2 Información adicional	Ninguna.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen. 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 Otros efectos adversos	Ninguno/a conocido/a.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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

- | | | |
|-------------|---|---|
| 14.1 | Número ONU | 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC | 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: 1 |
| 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:

- | | |
|------------|---|
| Sección 1 | Además de- Escenario de exposición 6 Título |
| Sección 16 | Además de- Escenario de exposición 6 |

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

Clasificación de la sustancia o de la mezcla Según la regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)	Procedimiento de clasificación
STOT repe. 2; H373	CLP Cálculo del umbral

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,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

referencias bibliográficas en EUROSIL, la Asociación Europea de Productores de Sílice.

Fecha última variación: 20th Agosto 2018

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 aquéllos 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.

Annex to the extended Safety Data Sheet (eSDS)

Los siguientes escenarios fueron considerados en el informe sobre la seguridad química para 6PPD, 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 aditivo en formulación de mezclas líquidas, viscosas o sólidas
Escenario de exposición 3	Uso como aditivo de procesos en la fabricación de productos químicos, resinas, cauchos y plásticos
Escenario de exposición 4	Uso profesional por técnicos dentales
Escenario de exposición 5	Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen

Kieselguhr, fracción fina de cristobalita calcinada con fundente de carbonato sódico

Nº CAS
Nº CE.

68855-54-9
272-489-0

Resumen de los parámetros

Physical parameters	
Punto de fusión/punto de congelación	> 450 °C
Coeficiente 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/m³)	0.05 mg/m³
		Cutánea (mg/kg pc/día)	No determinado
	A largo plazo	inhalación (mg/m³)	No determinado
		Cutánea (mg/kg pc/día)	No determinado
Consumidor		inhalación (mg/m³)	0.05 mg/m³
		Cutánea (mg/kg pc/día)	No determinado
		Oral (mg/kg pc/día)	3.5 mg/kg pc/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
ES 2 Uso como aditivo en formulación de mezclas líquidas, viscosas o sólidas	3.87 mg/l	100 mg/l
ES 3 Uso como aditivo de procesos en la fabricación de productos químicos, resinas, cauchos y plásticos	3.87 mg/l	100 mg/l
ES 4 Uso profesional por técnicos dentales	0.012 mg/l	100 mg/l
ES 5 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: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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 aditivo en formulación de mezclas líquidas, viscosas o sólidas	14
Escenario de exposición 3	Uso como aditivo de procesos en la fabricación de productos químicos, resinas, cauchos y plásticos	17
Escenario de exposición 4	Uso profesional por técnicos dentales	20
Escenario de exposición 5	Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen	23
Escenario de exposición 6	Uso para los consumidores ; PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal	27

Escenarios contributivos

PROC Codes

PROC1 Uso en procesos cerrados, exposición improbable
PROC2 Utilización en procesos cerrados y con-tnuos 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
PROC14 Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, peletización
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: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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

1.0 Escenarios contributivos

Sectores 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	Cubre concentraciones 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

campo de utilización	Todos los escenarios contributivos	Interior
Características de los alrededores	No definido	

Medidas generales para todas actividades

Se asume que se ha implementado 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. Cantidades vertidas limpiar inmediatamente. 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). Usar un overal adecuado para evitar una exposición con la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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		
Se asume que se ha implementado un buen estándar básico de higiene ocupacional.		
2.2 Control de la exposición medioambiental		
Cantidades usadas		
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 según el emplazamiento, por lo que se realiza una estimación conservadora del proceso de liberación.		
Medidas organizativas para evitar o limitar las emisiones del emplazamiento		
Evitar la descarga de sustancias no disueltas o recuperarlas de las aguas residuales dentro del emplazamiento. No echar lodo industrial sobre 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	inhalación	
			exposición por inhalación (mg/m³)	Índice de caracterización del riesgo (ICR)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

		por extracción		
PROC1	4 – 8	Ninguna	0.01	0.028
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 dermal no se considera como relevante.
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
sedimento de agua dulce/sedimento marítimo	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	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. Datos de peligro disponibles no apoyan la necesidad de un DNEL para otros efectos de 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.	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010
	Exposición medioambiental	EUSES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Escenario de exposición 2 – Uso como aditivo en formulación de mezclas líquidas, viscosas o sólidas

1.0 Escenarios contributivos

Sectores de uso SU	SU3 Industrial uses: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales SU10 Formulaci3n [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones) SU11 Fabricaci3n de productos de caucho SU12 Fabricaci3n de productos de materias plásticas, incluidas la composici3n y conversi3n SU13 Fabricaci3n de otros productos minerales no metálicos diversos, por ejemplo, yeso o cemento
Categorías de procesos (PROC)	PROC1 Uso en procesos cerrados, exposici3n improbable PROC2 Utilizaci3n en procesos cerrados y con-tinuos con exposici3n ocasional controlada PROC3 Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulaci3n) PROC4 Utilizaci3n en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposici3n PROC5 Mezclado en procesos por lotes para la formulaci3n 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) PROC14 Producci3n de preparados o artículos por tableteo, compresi3n, extrusi3n, peletizaci3n PROC15 Uso como reactivo de laboratorio PROC19 Mezclado manual con contacto estrecho y utilizaci3n únicamente de equipos de protecci3n personal
Categorías de productos químicos (PC)	PC2 Adsorbentes PC9 Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes, Rellenos, masillas, yeso, arcilla de modelado PC21 Productos químicos de laboratorio PC29 Medicamentos PC35 Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Categorías de artículos (AC)	AC10 Artículos de caucho AC13 Artículos de plástico
Categoría de Exposici3n Medioambiental [ERC]	ERC2 Formulaci3n de preparados ERC4 Uso industrial de auxiliares tecnológicos en procesos y productos, que no forman parte de artículos ERC7 Uso industrial de sustancias en sistemas cerrados ERC8b Amplio uso dispersivo interior de sustancias reactivas en sistemas abiertos
Categorías específicas de emisi3n al medio ambiente SPERC	No aplicable

2.0 Condiciones operativas y medidas de gesti3n del riesgo

2.1 Control de la exposici3n de los trabajadores

Características del producto

Forma física del producto	Blanco/Beige Polvo Líquido
Concentraci3n de la sustancia en el producto	Polvo: Cubre concentraciones hasta 60% Líquido: Cubre concentraciones hasta < 1%

Factores humanos no influenciados por la gesti3n del riesgo

Área de exposici3n potencial	No definido
------------------------------	-------------

Frecuencia y duraci3n del uso

Duraci3n de la exposici3n por día	Se contemplan exposiciones diarias de hasta 8 horas (a menos que se indique lo contrario).
Tiempo de exposici3n por semana	Se contempla una frecuencia de hasta: 5 días por semana.

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposici3n de los trabajadores

campo de utilizaci3n	Todos los escenarios contributivos	Interior
Características de los alrededores	No definido	

Medidas generales para todas actividades

Se asume que se ha implementado 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 generaci3n de polvo. Cantidades vertidas limpiar inmediatamente. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con: Agua. Proporcionar formaci3n básica a los empleados para prevenir / minimizar las exposiciones.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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	Se recomienda: Llevar equipo de protección respiratoria.Tipo de filtro: P3
Mano y / o Protección de la piel	Todos los escenarios contributivos	Usar guantes impermeables (EN374). Usar un overal adecuado para evitar una exposición con 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		
Se asume que se ha implementado un buen estándar básico de higiene ocupacional.		
2.2 Control de la exposición medioambiental		
Cantidades usadas		
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):	3 - 200 toneladas/año	
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 (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	
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 según el emplazamiento, por lo que se realiza una estimación conservadora del proceso de liberación. 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 la descarga de sustancias no disueltas o recuperarlas de las aguas residuales dentro del emplazamiento. No echar lodo industrial sobre 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	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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
Relación de caracterización del riesgo	
Trabajadores	No se prevén riesgos: El uso descrito en este escenario de exposición es seguro en las condiciones de exposición indicadas.
Consumidores	No se prevén riesgos: No se produce exposición de los consumidores.

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	0.0039
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).
sedimento de agua dulce/sedimento marítimo	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	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. Datos de peligro disponibles no apoyan la necesidad de un DNEL para otros efectos de 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).	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010
	Exposición medioambiental	EUSES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Escenario de exposición 3 – Uso como aditivo de procesos en la fabricación de productos químicos, resinas, cauchos y plásticos

1.0 Escenarios contributivos

Sectores de uso SU	SU3 Industrial uses: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales SU8 Fabricación de productos químicos a granel a gran escala (incluidos los productos del petróleo) SU9 Fabricación de productos químicos finos SU11 Fabricación de productos de caucho SU12 Fabricación de productos de materias plásticas, incluidas la composición y conversión
Categorías de procesos (PROC)	PROC1 Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 Utilización en procesos cerrados y con-tínuos 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) PROC8b Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas 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)	PC16 Fluidos portadores de calor PC17 Fluidos hidráulicos PC20 Productos como reguladores del ph, agentes floculantes, precipitantes y neutralizantes PC24 Lubricantes, grasas y desmoldeantes PC25 Líquidos para metalurgia PC32 Preparados y componentes poliméricos
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
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	Cubre concentraciones 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	No definido
Tiempo de exposición al año	360 días por año/Trabajador

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

campo de utilización	Todos los escenarios contributivos	Interior
Características de los alrededores	No definido	

Medidas generales para todas actividades

Se asume que se ha implementado 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. Cantidades vertidas limpiar inmediatamente. 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
------------------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

		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). Usar un overal adecuado para evitar una exposición con 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		
Se asume que se ha implementado un buen estándar básico de higiene ocupacional.		
2.2 Control de la exposición medioambiental		
Cantidades usadas		
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):	10 - 100 toneladas/año	
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 (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	
Fracción liberada a las aguas residuales como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	No se prevén riesgos	
Fracción liberada al suelo como resultado del proceso (emisión inicial antes de las MGR):	No se prevén riesgos	
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.	
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 según el emplazamiento, por lo que se realiza una estimación conservadora del proceso de liberación. 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 la descarga de sustancias no disueltas o recuperarlas de las aguas residuales dentro del emplazamiento. No echar lodo industrial sobre 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.	
Cantidades de sustancia liberada después de las medidas de gestión de riesgos		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

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
Relación de caracterización del riesgo	
Trabajadores	No se prevén riesgos: El uso descrito en este escenario de exposición es seguro en las condiciones de exposición indicadas.
Consumidores	No se prevén riesgos: No se produce exposición de los consumidores.

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	0.0039
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).
sedimento de agua dulce/sedimento marítimo	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	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. Datos de peligro disponibles no apoyan la necesidad de un DNEL para otros efectos de 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.	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010
	Exposición medioambiental	EUSES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Escenario de exposición 4 – Uso profesional por técnicos dentales

1.0 Escenarios contributivos

Sectores de uso SU	SU9 Fabricación de productos químicos finos SU10 Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones) SU12 Fabricación de productos de materias plásticas, incluidas la composición y conversión SU20 Servicios de salud
Categorías de procesos (PROC)	PROC5 Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC19 Mezclado manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal
Categorías de productos químicos (PC)	PC32 Preparados y componentes poliméricos
Categorías de artículos (AC)	No aplicable
Categoría de Exposición Medioambiental [ERC]	ERC2 Formulación de preparados ERC3 Formulación en materiales ERC8f Amplio uso dispersivo exterior que da lugar a la incorporación a una matriz
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
Concentración de la sustancia en el producto	Cubre concentraciones hasta 60%
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	Contiene una exposición hasta 1 hora /días
Tiempo de exposición por semana	No definido
Tiempo de exposición al año	220 días por año

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

campo de utilización	Todos los escenarios contributivos	Interior
Características de los alrededores	No definido	

Medidas generales para todas actividades

Se asume que se ha implementado 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. Cantidades vertidas limpiar inmediatamente. 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	No se necesita LEV.
------------------------------------	---------------------

Medidas de gestión de riesgos para la salud humana

Protección respiratoria	Todos los escenarios contributivos	No determinado.
Mano y / o Protección de la piel	Todos los escenarios contributivos	Usar guantes impermeables (EN374). Usar un overal adecuado para evitar una exposición con 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

Se asume que se ha implementado un buen estándar básico de higiene ocupacional.

2.2 Control de la exposición medioambiental

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Cantidades usadas	
Tonelaje en la UE al año	300 toneladas
Fracción del tonelaje de la UE utilizada en la región:	10 %
Tonelaje del uso regional (toneladas/año):	30 toneladas
Fracción del tonelaje regional utilizada localmente:	60 kg
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 (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):	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):	0.023 kg/day
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.
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 según el emplazamiento, por lo que se realiza una estimación conservadora del proceso de liberación. 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 la descarga de sustancias no disueltas o recuperarlas de las aguas residuales dentro del emplazamiento. No echar lodo industrial sobre 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.
Cantidades de sustancia liberada después de las medidas de gestión de riesgos	
Emisiones a las aguas residuales como resultado del proceso	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	
Trabajadores	
Inhalación	Índice de caracterización del riesgo (ICR): 0.067 Predicción de la exposición: Hipótesis más desfavorable razonable (50 g/Aplicación): 0.024 mg/m³ predeterminado DNEL: 0.36 mg/m³
Dermal	No se prevén riesgos.
Oral	No se prevén riesgos: No tiene que haber exposición oral.
Consumidores	Evaluación de la exposición : Despreciable. El tratamiento dental se lleva a cabo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

	bajo supervisión profesional.
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.
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	Hipótesis más desfavorable razonable (mg/l): 0.012
Compartimiento Acuático (Pelágico)	Aguas superficiales: 0.0012 mg/l agua de mar: 0.00012 mg/l
sedimento de agua dulce/sedimento marítimo	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	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. Datos de peligro disponibles no apoyan la necesidad de un DNEL para otros efectos de 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.	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	RIVM 2007
	Exposición medioambiental	EUSES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Escenario de exposición 5 – Uso industrial, profesional y privado de la sustancia o mezclas que la contienen

1.0 Escenarios contributivos	
Sectores de uso SU	SU3 Industrial uses: 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	Cubre concentraciones hasta 15%	
Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo		
Área de exposición potencial	No definido	
Frecuencia y duración del uso		
Duración de 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 por 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		
campo de utilización	Todos los escenarios contributivos	Interior

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

Características de los alrededores	No definido	
Medidas generales para todas actividades		
Se asume que se ha implementado 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. Cantidades vertidas limpiar inmediatamente. 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	Media máscara (DIN EN 140), Tipo de filtro P2/P3 - Eficiencia de al menos 90%
Mano y / o Protección de la piel	Todos los escenarios contributivos	Usar guantes impermeables (EN374). Usar un overal adecuado para evitar una exposición con 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		
Se asume que se ha implementado un buen estándar básico de higiene ocupacional.		
2.2 Control de la exposición medioambiental		
Cantidades usadas		
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 (m³/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.	
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 según el emplazamiento, por lo que se realiza una estimación conservadora del proceso de liberación. 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 la descarga de sustancias no disueltas o recuperarlas de las aguas residuales dentro del emplazamiento.		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

No echar lodo industrial sobre 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	LEV	Duration	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

$$C_{STP} = \frac{AMOUNT_{STP}}{DAYS \cdot INHAB \cdot WASTEW_{inhab}}$$

 $AMOUNT_{STP}$ $DAYS$ $INHAB$ $WASTEW_{inhab}$ C_{STP}

Cantidad de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico liberada a las EDAR municipales en la UE al año (1.2E13 mg/Año),

Número de días de emisión (365 Días//Año),

Número de habitantes de la UE (500 millones habitantes)

Agua residual por habitante (200 L/día)

Concentración de Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico en EDAR municipal (mg/l).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

	Estimado Estación depuradora de aguas residuales (EDAR) Concentración (g/l): $C_{STP} = \frac{1.2E13}{365 \cdot 500000000 \cdot 200} = 0.329 \frac{mg}{L}$
Compartimiento Acuático (Pelágico)	Aguas superficiales: 0.333 mg/l agua de mar: 0.00033 mg/l
sedimento de agua dulce/sedimento marítimo	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	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. Datos de peligro disponibles no apoyan la necesidad de un DNEL para otros efectos de 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.	
Instrumento / herramienta / método de evaluación de la exposición	Trabajadores	TRA de ECETOC 2010 / RIVM 2008
	Consumidor	RIVM 2008
	Exposición medioambiental	EUSES

Escenario de exposición 6 – Uso para los consumidores ; PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal**1.0 Escenarios contributivos**

Sectores de uso SU	SU21 Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)
Categorías de procesos (PROC)	No aplicable
Categorías de productos químicos (PC)	PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal
Categorías de artículos (AC)	No aplicable
Categoría de Exposición Medioambiental [ERC]	ERC8a Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos
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	No definido
Concentración de la sustancia en el producto	No definido

Métodos de aplicación con influencia a la exposición

Según artículo 14 (5b) del Reglamento REACH (CE) no. 1907/2006, no se tiene que hacer una estimación de exposición y descripción de riesgo en referencia a la salud humana para el uso final de productos cosméticos, que pertenecen a la Directiva 76/768/CEE.

Medidas de gestión de riesgos (RMM)

Protección respiratoria	Ninguna medida específica identificada.
Mano/Protección de la piel	Ninguna medida específica identificada.
Protección Ocular	Ninguna medida específica identificada.

2.2 Control de la exposición medioambiental**Métodos de aplicación con influencia a la exposición**

Cantidad de uso generalizado local diario	≤ 300 g/Día
Eliminar los desechos de los productos y los recipientes usados según la normativa local. Las aguas residuales de la instalación deben ser tratadas en centros de tratamientos de aguas residuales municipales.	

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**3.1 Predicción de la exposición humana**

Según artículo 14 (5b) del Reglamento REACH (CE) no. 1907/2006, no se tiene que hacer una estimación de exposición y descripción de riesgo en referencia a la salud humana para el uso final de productos cosméticos, que pertenecen a la Directiva 76/768/CEE.

3.2 Predicción de la exposición al medio ambiente

Evaluación de la exposición (método/modelo de cálculo)	EUSES
Emisiones al medio ambiente	
Agua	0.302 kg/día (ERC)
Aire	0.302 kg/día (ERC)
Suelo	0 kg/día (ERC)

Relación de caracterización del riesgo

Protection target	Estimación de la exposición	Relación de caracterización del riesgo
Planta de tratamiento de aguas residuales	0.151 mg/l (EUSES 2.1.2)	< 0.01
Hombre por el medio ambiente - Inhalation	2.06E-6 mg/m³ (EUSES 2.1.2)	< 0.01
Hombre por el medio ambiente - Oral	5.67E-4 mg/kg pc/día (EUSES 2.1.2)	< 0.01
Hombre por el medio ambiente - Combinado	-	< 0.01

4. Guía de evaluación para el usuario intermedio

Si las condiciones de uso seguro establecidas para el escenario de exposición no se pueden ejecutar, las medidas alternativas deben ser equivalentes o mejores que las establecidas para dicho escenario de exposición.

Para realizar el escalado,	EUSES v. 2.1.2
----------------------------	----------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Revisión: 27 Fecha: 20/08/2018



SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008
(CLP) & 2015/830

Tierra diatomea Calcinado con fundente, Kieselguhr Calcinado con fundente
CelaBrite®, Celatom® MW-25, MW-27, MW-31

véase	Las directrices se basan en condiciones operativas que podrían no ser aplicables a todos los emplazamientos, por tanto podría ser necesario un escalado para definir medidas de gestión del riesgo adecuadas para emplazamientos específicos.
-------	---