

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3
Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 1 de 11
Fecha de impresión: 04/12/2017

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

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Siliciuro de Calcio

1.1.1 N°Registro: Fe: 01-2119462838-24-XXXX
Si: 01-2119480401-47-XXXX
N°Prerregistro: Ca: 05-2114474677-32-0000 (31/05/2018)

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

No disponible.

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

Empresa: **ALDEBARÁN SISTEMAS SL**
Dirección: C/Jerónimo Zurita, 10, entlo izda, 50001
Población: Zaragoza
Provincia: Zaragoza
Teléfono: 0034976796134
E-mail: aldebaran@aldebaransistemas.com

1.4 Teléfono de emergencia: 0034915620420 (Disponible 24h)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto **no está clasificado como peligroso** según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

No es necesaria etiqueta

2.3 Otros peligros.

OJOS: Puede resultar irritante por abrasión mecánica. Puede causar lagrimeo y enrojecimiento.

PIEL: Puede resultar irritante por abrasión mecánica. Contacto prolongado puede causar enrojecimiento, picores.

INGESTIÓN: Vía altamente improbable de contaminación. Pueden aparecer náuseas y vómitos.

SENSIBILIZACIÓN: Sin datos

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

Ferro aleación en la que el contenido en Silicio define la calidad del producto comercial

Si, CAS 7440-21-3	55% mín.
Ca, CAS 7440-70-2	27-32%
Al, CAS 7429-90-5	1,5% máx.
C, CAS 7440-44-0	1% máx.
P, CAS 7723-14-0	0,05% máx.
S, CAS 7704-34-9	0,03% máx.
Fe, CAS 7439-89-6	7,5% máx



Siliciuro de Calcio

Versión: 3
Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 2 de 11
Fecha de impresión: 04/12/2017

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Inhalación.

INHALACION DE POLVO: Suministro de aire fresco y reposo. Retírese al aire fresco, libre de la exposición. Si aparece dificultad respiratoria colocar al afectado sentado lo más erguido posible y suministrar oxígeno. Si los síntomas persisten conseguir ayuda médica. Si hay pérdida de consciencia colocar en posición de recuperación. Controlar el pulso y la respiración. Si hay parada respiratoria o respiración insuficiente administrar respiración boca a boca.

INHALACIÓN IMPORTANTE: Evacuar a la víctima a un lugar ventilado y seguro inmediatamente. Aflojar la ropa, especialmente el cuello, corbata, cinturón, desabrochar pantalones o aflojar vestido. Si la respiración es dificultosa administrar oxígeno. Si la persona afectada no respira practicar la reanimación boca a boca. Buscar ayuda médica inmediata.

Contacto con los ojos.

En caso de llevarlas, quitar las lentes de contacto (si puede hacerse con facilidad) aclarar con abundante agua. Consultar con un médico si persisten las molestias.

Contacto con la piel.

CONTACTO LIGERO CON LA PIEL: Quitar las ropas contaminadas (Lavarlas cuidadosamente antes de volver a usar), aclarar inmediatamente con gran cantidad de agua. Lavar suave y profundamente la zona de piel contaminada con agua corriente y un jabón que no sea abrasivo. Ser particularmente cuidados en limpiar los pliegues y grietas, arrugas e ingles. Cubrir las partes afectadas de la piel con un emoliente que ablande la piel. Si la irritación persiste, procurar atención médica.

CONTACTO IMPORTANTE CON LA PIEL: Lavar con un jabón de4sinficante u cubrir la zona de piel afectada con un crema antibacteriana. Procurar atención médica.

Ingestión.

En condiciones normales esta es una vía de afección improbable. No inducir vómito. Aflojar la ropa, especialmente el cuello, corbata, cinturón, desabrochar pantalones o aflojar vestido. Si la respiración es dificultosa administrar oxígeno. Si la persona afectada no respira practicar la reanimación boca a boca. BUSCAR AYUDA MÉDICA INMEDIATA.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

En el caso de polvo, irritación de vías respiratorias, piel y ojos.

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

No hay indicaciones especiales salvo as descritas en el aparato 4.1

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El tamaño grano o piedra, no es, combustible, inflamable, ni facilita la combustión de otros elementos.

EN POLVO Y DETERMINADAS CONDICIONES PUEDE INFLAMARSE (ver sección 10) UTILIZAR EXTINTORES DE CO2

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Fuego clase D, Utilizar polvo seco, arena seca o CO2 para sofocar el incendio. Si no puede sofocarse, aislar y dejar arder hasta su autoextinción.

Medios de extinción no apropiados:

No utilizar agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3

Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 3 de 11

Fecha de impresión: 04/12/2017

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

No aplicable.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Equipo de protección contra incendios.

Equipo de extinción debe llevar protección respiratoria y equipo de protección adecuados.

Para fuegos que se encuentren más allá del estado inicial el equipo de emergencia debe llevar equipos de respiración autónomos y ropa protectora integral. Aislar el incendio del resto de los materiales almacenados. Mantengan alejado al personal autorizado. Si puede hacerse con mínimos riesgos,, refrescar con agua los equipos afectados.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

Evitar la formación de polvo durante su recogida que deberá realizarse en lugar ventilado y que deberá realizarse en seco, evitar el contacto con la piel o los ojos. Se puede recoger para recuperación y reciclado del producto.

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

Guantes si es en forma sólida y además, en caso de polvo, gafas y mascarilla.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar el contacto con el terreno, cursos de agua o desagües.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Recuperación y reciclado del producto. Utilizar un aspirador industrial.

6.4 Referencia a otras secciones.

Ver sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

La utilización de lentes de contacto cuando se manejan productos industriales puede comportar ciertos riesgos. Las lentes blandas pueden absorber ciertos irritantes y concentrarlos provocando problemas oculares.

Practique una cuidadosa higiene personal, lávese concienzudamente las manos antes de comer, beber o fumar.

Se debe mantener el producto seco para evitar el riesgo que comportaría añadirlo húmedo a un baño en fusión.

Tratar como cualquier producto sólido inerte, usando ropa y prendas de seguridad adecuadas (guantes, gafas y mascarillas en caso de polvo)

MEDIDAS TÉCNICAS.

Mantener los envases cerrados. Evitar la formación de polvo. Proporcione extracción y ventilación mecánica si no es posible mantener la atmósfera de trabajo con una concentración de contaminantes por debajo de los límites de exposición permitidos.

PRECAUCIONES: Evitar fuentes de ignición vigorosas. Cerrar de nuevo el envase en cuanto se haya extraído la cantidad deseada. Evitar la utilización de aire comprimido para la limpieza de polvo de este material.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

CONDICIONES DE ALMACENAJE: debe almacenarse en lugar seco y ventilado.

INCOMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS: Mantener alejado de agua y ácidos nítrico y fluorhídrico.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3
Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 4 de 11
Fecha de impresión: 04/12/2017

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición EN EL LUGAR DE TRABAJO:

INSHT 2014:

No existen límites establecidos para este preparado ni para sus sustancias componentes.

OTROS LÍMITES

Polvo total: TLV/TWA=	10	mg/m ³ , valor (A.C.G.I.H.)
Polvo fracción respirable=	5	mg/m ³ , valor (A.C.G.I.H.)
Silicio Libre=	0,1	mg/m ³ , valor (A.C.G.I.H.)

8.2 Controles de la exposición.

Algunos constituyentes de los vapores o humo generados por este producto en contacto con el agua representan más riesgos potenciales que otros dependiendo de su toxicidad intrínseca y de su concentración. Son los más preocupantes hidrógeno, arsina y fosfina. Sería muy aconsejable que un especialista en prevención de riesgos laborales le determine si existe o no riesgos derivados de la exposición profesional de sus trabajadores al mismo en función de la forma de utilización y de su proceso concreto.

En función de los riesgos concretos que se puedan derivar de la forma de utilización de este producto y de las medidas correctoras adoptadas, pudiera ser necesaria la implantación de un programa de control y registro de la concentración de contaminantes en la atmósfera de trabajo para garantizar que los límites de exposición no se superan de forma regular.

En el caso de la existencia de polvo o de humos derivados de la forma de utilizar el producto se aplicarán medidas de extracción ventilación mecánica preferentemente a la utilización de protección respiratoria individual.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	
Protección respiratoria:	En áreas cerradas con alta concentración de polvo y escasa ventilación se deberá llevar equipo de respiración autónomo. En caso de atmósfera de polvo en lugar abierto utilizar mascarilla según EN-149 con filtro de protección para partículas.
Protección de las manos:	Utilizar guantes de protección para evitar cortes o arañazos con alguna arista metálica.
Protección de los ojos:	En el caso de generación de polvo utilizar gafas protectoras
Protección de la piel:	Utilizar ropa de trabajo adecuada. Pueden obtener la Guía Técnica para la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual en el trabajo en la web del INSHT con el siguiente enlace: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/epi.pdf

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3
Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 5 de 11
Fecha de impresión: 04/12/2017

Practique una cuidadosa observancia de unos procedimientos adecuados de higiene personal y de limpieza del lugar de trabajo. Mantenga el suelo del lugar de trabajo limpio mediante el uso de aspiradores industriales. No se debe beber, comer, o fumar en el lugar de trabajo. Evitar la ingestión, inhalación y el contacto del producto con ojos y piel. Al acabar el turno ducharse y cambiarse de ropa. Nunca utilizar la ropa de trabajo contaminada en el hogar. No utilizar nunca aire comprimido para desempolvar la ropa de trabajo o los equipos o herramientas.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Polvo
Color: Gris metálico
Olor: Inodoro
Umbral olfativo: N.D./N.A.
pH: N.D./N.A.
Punto de Fusión: 900-1000 °C
Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.
Punto de inflamación: 15 °C
Tasa de evaporación: N.D./N.A.
Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.
Límite inferior de explosión: N.D./N.A.
Límite superior de explosión: N.D./N.A.
Presión de vapor: N.D./N.A.
Densidad de vapor: N.D./N.A.
Densidad relativa: 2,5 g/cm³
Solubilidad: Insoluble en agua
Liposolubilidad: N.D./N.A.
Hidrosolubilidad: N.D./N.A.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.
Temperatura de autoinflamación: No es inflamable °C
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.
Viscosidad: N.D./N.A.
Propiedades explosivas: N.D./N.A.
Propiedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente

CONDICIONES A EVITAR: No adicionar húmedo sobre metal fundido porque puede ocasionar riesgo de explosión debido a la formación de hidrógeno por descomposición del agua

PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS: La reacción con ácido fluorhídrico y ácido nítrico genera la formación de gases tóxicos (SiF₄, NO_x)

9.3 Otros datos: No se descompone

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

Puede reaccionar con ácido fluorhídrico y nítrico produciéndose gases inflamables o tóxicos.

10.2 Estabilidad química.

El producto es estable bajo condiciones normales de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

Puede reaccionar con ácido fluorhídrico y nítrico produciendo gases inflamables y tóxicos.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3
Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 6 de 11
Fecha de impresión: 04/12/2017

Resulta esencial que la atmósfera de trabajo y las emisiones gaseosas sean controladas para asegurarse del cumplimiento de los límites de la legislación nacional y/o comunitaria. La Confederación Europea de las Industrias del Hierro y el Acero (EUROFER), la Asociación Europea de Metales (EUROMETAUX) y la Asociación Europea de Soldadura (EWA) han desarrollado conjuntamente unas recomendaciones sobre uso seguro para los procesos de soldadura de metales y aleaciones compilados en un documento que está disponible a efectos del REACH.

<http://www.eufer.be/index.php/eng/REACH/Documents-and-useful-web-links/Welding>

10.4 Condiciones que deben evitarse.

En contacto con la humedad o el agua, puede desprender hidrógeno y se pueden formar mezclas inflamables o explosivas con el aire. Igualmente las impurezas pueden producir arsina (identificable por su olor a ajo) y fosfina, gases tóxicos que se desprenden en proporciones tales que, en condiciones de ventilación mecánica, hacen que el riesgo de envenenamiento predomine claramente sobre el de explosión. Ocurre con mayor abundancia en las superficies recién fragmentadas.

Materias que deben evitarse: El producto en polvo, en condiciones normales no tiene tendencia a la inflamabilidad, pero bajo la acción de una fuente de ignición vigorosa y en contacto con sustancias comburentes, puede inflamarse.

10.5 Materiales incompatibles.

Hidrógeno, Arsina, Fosfina, NOx, tetrafluoruro de silicio.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Inhalación: La principal vía de entrada es la inhalación de polvo, ya que su ingestión no es probable. Los efectos serán nulos si se usan las prendas de protección adecuadas indicadas.

EFFECTOS AGUDOS

inhalación: El polvo finamente dividido puede irritar y deshidratar las membranas mucosas.

Trabajadores: Riesgos por vía inhalación: DNEL: 0,3 mg/m³

TOXICIDAD ORAL AGUDA: Extrapolación de sustancia soporte Estudio de toxicidad oral forzada de Winkelmann Versuchstierzucht, Borchen/Alemania con SILICE (CAS 7631-86-9) sobre ratas machos/hembras LD50 > 5000 mg/kgpc, NO TÓXICO

TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN: Extrapolación de sustancia soporte.

OECD (2004) consideró que no había efectos letales después de la exposición por vía inhalación de ratas a las mayores concentraciones técnicamente posibles (140 a 2000 mg/m³ de sílice hidrófila precipitada o sílice pirogénica respectivamente). Sin embargo, la inhalación aguda de polvo de sílice amorfa puede reportar molestias estrés y también síntomas de irritación local de las mucosas nasales, bronquiales u oculares. Como conclusión, los polvos de sílice sintética amorfa están considerados como no tóxicos por vía inhalación.

TOXICIDAD AGUDA POR VÍA DÉRMICA: Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga o sustitutiva)

En 1978, Woltjen y Calkins presentaron los resultados de sus estudios sobre toxicidad dérmica aguda de sílices sintéticas precipitadas en cuatro informes diferentes. Después de la aplicación dérmica aguda de hasta 5000 mg/kg de peso corporal de pastas acuosas de precipitado de sílice amorfa sintética sobre la piel intacta y erosionada de conejos durante 24 horas bajo condiciones oclusivas, no se observaron signos de toxicidad sistémica o de órganos. Sólo había muy leves eritemas transitorios en

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3

Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 7 de 11

Fecha de impresión: 04/12/2017

la zona de tratamiento en animales aislados. En conclusión, la exposición cutánea a dosis elevadas de sílice amorfa sintética producirá ninguna toxicidad sistémica y la LD50 > 5000 mg/kg.

IRRITACIÓN DÉRMICA: Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga o sustitutiva)

En OCDE (2004), se pusieron a prueba sílice hidrófila precipitada y sílice pirogénica la exposición de conejos a 0,19 o 0,5 g de producto de ensayo seco o humedecido en condiciones oclusivas para 4 a 24 horas. Estas sílices amorfas sintéticas no irritan la piel bajo condiciones experimentales. Sin embargo, estos compuestos pueden producir sequedad de la piel después de la exposición prolongada y repetida.

IRRITACIÓN OCULAR: Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga o sustitutiva)

Jahn y Berthold (1991) estudiaron la irritación ocular provocada por la sílice precipitada. Se obtuvieron efectos débilmente irritantes tan solo en la conjuntiva. Había débiles efectos irritantes en sólo la conjuntiva: enrojecimiento grado 2 (sobre 4) en todos los animales después de 1 h, grado 2 y 1 después de 24 horas y reversiblemente a las 72h. Después de 1 h de exposición aparecieron quemosis y secreción muy leves (Grado 1). NO CLASIFICABLE COMO IRRITANTE OCULAR.

SENSIBILIZACIÓN DE PIEL: Estudio no justificable científicamente.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA: Estudio no justificable científicamente.

TOXICIDAD EN DOSIS REPETIDAS (ORAL): Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga o sustitutiva)

Gel de sílice de calidad alimentaria micronizada (SYLOID (R)) fue administrada en la alimentación a ratones B6C3F1 y ratas Fisher con niveles de dosis 0, 1,25, 2,5, 5% (aproximadamente 0, 2500, 5000, 10000 mg/kg/día para los ratones y 0, 625, 1250, 250 mg/kg/día para las ratas) y para 93 y 103 semanas, respectivamente (Takizawa et al. 1988).

Medidas: exámenes físicos y observaciones química clínica y el examen post-mortem. No hubo alteraciones biológicas u otras cualesquiera significativas en cuanto a peso corporal, consumo de alimentos o las características físicas de los animales expuestos.

No se observaron efectos significativos relacionados con la dosis para cualquier nivel de dosis tras exámenes de laboratorio clínico. Los exámenes patológicos no revelaron cambios macroscópicos o microscópicos en los tejidos examinados. La presencia ocasional de algunas neoplasias no reveló tendencias consistentes y relacionadas con la dosis en ningún grupo. UNA ADMINISTRACIÓN ADECUADA EN AL DIETA DE SÍLICE MICRONIZADA (Syloid 244) HA DEMOSTRADO SER GENERALMENTE SEGURA, SIN EFECTOS A LARGO PLAZO.

TOXICIDAD EN DOSIS REPETIDAS (INHALACIÓN): Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga o sustitutiva)

Reuzel et al. (1991) estudiaron la toxicidad por inhalación subcrónica de sílice amorfa y cuarzo mediante la exposición de ratas para probar estas sustancias en un estudio inhalación de 13 semanas. sólo el cuarzo provocó lesiones progresivas en los pulmones que se asemejan a los nódulos silicóticos. Entre las sílices amorfas la amorfosa hidrófila Aerosil (R) 200 provocó los cambios más severos en los pulmones, que sólo en parte se recuperaron, mientras que los precipitados Sipernat (R) 225 provocaron los menos severos, cambios pulmonares completamente reversibles.

TOXICIDAD EN DOSIS REPETIDAS (DÉRMICA): Fuente secundaria, extrapolación de sílice amorfa sintética.

En un estudio de toxicidad a dosis repetidas por vía dérmica (Cabot Inc. 1958, consulta ECETOC 2006), la Cab-O-Sil pirogénica esponjosa no mostró evidencia de toxicidad sistémica o de patología macroscópica o microscópica, y no hubo diferencias significativas en cuanto a irritación cutánea entre los grupos probados y los de control.

TOXICIDAD EN DOSIS REPETIDAS (OTRAS VÍAS) Extrapolación de 4 sustancias soporte (Estructura análoga o sustitutiva)

En Glomme (1966-1967), se les suministró a ratas por vía intraperitoneal 40 mg de partículas que contienen pequeñas cantidades de cuarzo. Las partículas -denominadas como P125) eran de forma redonda, y el 96% de las mismas eran de menos de 0,2 micras.

Las observaciones macroscópicas mostraron que la administración de polvo atmosférico (p125) procedente de horno de fusión de ferrosilicio provoca una reacción en los animales de experimentación.

Incluso aunque los cambios patológicos no progresaron a etapas más avanzadas en el curso del periodo de observación, fueron lo suficientemente pronunciados como para indicar la presencia de reacciones en los pulmones. En el examen histológico, los resultados indicaron que este tipo de partículas provoca una cierta reacción fibrilar, pero que la tendencia a la progresión puede ser leve. El peso de los pulmones fue significativamente mayor que en los grupos de control, y que en los animales que recibieron óxido de titanio o lana de vidrio, en todos los momentos de la observación, pero sólo en las observaciones posteriores con respecto a los animales que recibieron silicato de hierro y olivino. Una evolución paralela ocurrió con el contenido de colágeno de los pulmones después de administración de P125.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3

Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 8 de 11

Fecha de impresión: 04/12/2017

CARCINOGENICIDAD Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga sustitutiva)

Takizawa et al. (1988) realizaron un estudio oral crónico con la categoría alimenticia de sílice micronizada. Se suministró en la alimentación gel de sílice micronizada (Syloid) a ratones B6C3F1 y ratas Fisher con niveles de dosis de 0, 1,25, 2,5 y 5% durante 93 y 103 semanas, respectivamente.

Cada grupo consistió en 40 machos y 40 hembras. 10 animales por sexo y grupo fueron sacrificados después de 6 y 12 meses y los animales restantes se conservaron durante 21 meses.

Las mediciones realizadas incluyeron exámenes físicos y observaciones, análisis químicos clínicos y exámenes post-mortem, incluyendo histopatología. No hubo alteraciones significativas biológicas o de cualquier otra índole en cuanto al peso corporal, el consumo de alimentos o las características físicas. No se observaron diferencias en la supervivencia de los animales entre los diferentes grupos. En los exámenes de laboratorio clínico no se observaron efectos significativos relacionados con las dosis para cualquier nivel de las mismas. No hay cambios macroscópicos o microscópicos en los tejidos examinados. La presencia ocasional de algunas neoplasias no reveló tendencias consistentes ni relacionadas con la dosis en ningún grupo cuando se realizó el test Cochran-Armitage de tendencia lineal. El principal defecto de este estudio fue el tamaño demasiado pequeño de los grupos (tan sólo 20 animales/sexo/grupo de dosis se mantuvieron vivos hasta el final del estudio) para poder discriminar pequeños efectos cancerígenos.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN: Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga sustitutiva)

La toxicidad del silicato de calcio fue estudiada mediante el ensayo de letalidad dominante tras la exposición de ratas machos que recibieron dosis orales de hasta 5000 mg/kg para 1 o 5 días (Litton 1974). No se observaron diferencias en el índice de fertilidad, pérdidas de preimplantación de embriones o resorpciones entre los grupos de alimentos con silicato de calcio y el de los animales de control. **CONCLUSIÓN:** El silicato cálcico no tiene ningún efecto sobre la fertilidad de ratas estudiado por el ensayo de letalidad dominante.

TOXICIDAD PARA EL DESARROLLO/TERATOGENICIDAD: Extrapolación de sustancia soporte (Estructura análoga o sustitutiva): LA administración de hasta 1350 mg/kg (peso corporal) de Syloid 244 (sílica gel, cryst.-free); CAS-No. 112926-00-8 como material de ensayo a ratas preñadas durante 10 días consecutivos no tuvieron efecto claramente discernible en la nidación ni en la supervivencia de la madre o en la supervivencia fetal.

El número de anomalías observadas en cualquiera de los tejidos blandos o esqueléticos de los grupos de prueba no difirieron del número que aparecieron espontáneamente en los controles sobre los grupos tratados con placebo de referencia. **Conclusión:** Sin efectos teratogénicos.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Ecotoxicidad.

No es un producto biodegradable ni produce bioacumulación

DATOS PARA SILICIO METAL:

PNEC en agua (Descargas intermitentes) = 100 mg/l, Factor de Evaluación: Extrapolación

PNEC STP= 25 mg/l, Factor de Evaluación: Extrapolación

PNEC ORAL= No potencial para bioacumulación.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

DATOS PARA SILICIO METAL:

12.2.1 Toxicidad a corto plazo en invertebrados acuáticos: Estudio científicamente injustificado.

12.2.2 Toxicidad a largo plazo en invertebrados acuáticos: Estudio científicamente injustificado.

12.2.3 Toxicidad en algas acuáticas y cianobacterias: Extrapolación de metasilicato sódico pentahidratado ($\text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) sobre *Pseudokirchnerella subcapitata* de acuerdo con OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

Conclusiones: Una prueba de inhibición de crecimiento con *Pseudokirchnerella subcapitata* ha llevado a cabo por la aplicación de la sal de sílice soluble ($\text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$). La toxicidad de la sílice disuelta se evaluó en un experimento con concentraciones de sílice solubles nominales que van desde 100 a 2500 mg/ SiO_2 .

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3

Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 9 de 11

Fecha de impresión: 04/12/2017

Los valores NOEC y LOEC fueron 160 y 250 mg/l, respectivamente. La concentración de SiO₂ disuelta se controló analíticamente (medición colorímetro modificada, método ASTM hexamolibdeno D8590-00). De la curva de concentración-respuesta, se derivaron los valores ErC₁₀ y ErC₂₀ de 228 y 234 mg/l. Los autores observaron que la curva de concentración respuesta de sílice disuelta presenta una pendiente muy pronunciada. Por ejemplo, un aumento en la concentración de ensayo de 160-250 mg/l resulta una disminución de casi el 50% de la tasa de crecimiento específico. Esto puede ser debido a un cambio fisicoquímico en la solución de ensayo. Los autores sugirieron que a una concentración superior a 160 mg/l, se están formando SiO₂ coloidales sólidos que son los responsables del efecto tóxico. Dos observaciones apoyan esta suposición. En primer lugar, a concentraciones nominales de prueba altas (1000 mg/l y superiores) y después de ajuste del Ph A 7,5, UN GEL TRANSPARENTE LECHOSO VISCOSO SE FORMA DENTRO DE LAS 24 H. En una concentración de ensayo 400 mg/l la tasa de crecimiento alcanza una meseta. La observación indica que, a pesar de que al sílice soluble no era realmente tóxica, los coloides que se forman en una solución saturada finalmente son los que ejercen efectos que conducen a la inhibición del crecimiento de la P.subcapitata.

12.2.3 Toxicidad a microorganismos:

Extrapolación a partir de partículas de sílice. Estudio de Adams, L.K. Lyoon D.Y. and Alvarez, P.J.J, de 2006 sobre efectos sobre Bacillus subtilis y Escherichia Coli

Las partículas resultaron ser perjudiciales en diversos grados, con la actividad antibacteriana aumentando con la concentración de partículas. El tamaño de partícula nominal no se correspondió con el tamaño de partícula real en el sistema de prueba. Aparentemente, la agregación produce partículas de tamaño similar que tenían actividad antibacteriana similar en una concentración dada. Rango de tamaño real en el agua fue: El nominal inicial de 14 nm resultó ser un rango medido de 10-75 micras, (media 47 µm) Se necesitaron concentraciones relativamente altas para lograr una reducción en el crecimiento celular. La adición de SiO₂ (tamaño medio de 205 nm) a 5000 ppm dio como resultado un 99% de reducción de crecimiento de B.Subtilis y a 1000 mg/l una reducción de 7 ± 4,7%. A 5000 mg/l se observó una reducción del 48% y a 500 mg/l una reducción de 15 ± 6,4% de E.coli.

12.3 Persistencia y degradabilidad

Sin datos

12.4 Potencial de Bioacumulación.

No produce bioacumulación. Se sabe que el silicio no es bioconcentrado o bioacumulado en los organismos habitantes del suelo a niveles dañinos. Ciertas especies de animales pueden tomar silicio activamente en grandes cantidades.

La bioacumulación desde el suelo a las especies terrestres podría expresarse cuantitativamente por el Biota-to-Soil Accumulation Factor (BSAF). Alternativamente, la concentración en el organismo podría estar relacionada con la concentración en el agua de los poros del suelo mediante el cálculo de un Factor de Bio Concentración FBC [L/kg].

Para la sílice estos factores no dan ninguna información útil o importante porque el silicio y la sílice están siempre presentes en el medio ambiente terrestre y no se consideran normalmente como contaminantes peligrosos o bioacumulativos.

12.5 Resultados de la valoración PBT.

De acuerdo con el Anexo XIII del Reglamento REACH no es necesaria la valoración PBT y mBmP para las sustancias inorgánicas.

12.6 Otros efectos adversos.

Con base en la información disponible, no hay ninguna indicación de un potencial bioacumulación y, por lo tanto, la posibilidad de intoxicación secundaria no se considera relevante.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

GESTIÓN DE PRODUCTOS RESIDUALES:

Por sus características, solamente existe la posibilidad de reciclado.

¡NO TIRAR EL PRODUCTO A LA BASURA URBANA!

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3

Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 10 de 11

Fecha de impresión: 04/12/2017

ENVASES Y EMBALAJES CONTAMINADOS:

La correcta gestión de los envases y embalajes con los que sirve el producto es responsabilidad del cliente. Entregar a un gestor de residuos autorizado por su Comunidad Autónoma.

La información sobre Gestores Autorizados se la facilita en la Consejería de Medio Ambiente de su Comunidad Autónoma. PUEDE ENCONTRAR EL ENLACE A LA WEB DE LOS ORGANISMOS MEDIOAMBIENTALES DE LAS DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN LA WEB DEL MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE:

http://www.mma.es/portal/secciones/enlaces/enl_auton.htm

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Aunque las aleaciones de Ferro Silicio con un contenido en Silicio entre el 30% y el 90% están clasificadas como mercancías peligrosas para su transporte por la liberación de gases inflamables en contacto con el agua, el fabricante certifica que, sometido su producto a la prueba 33.4.1.4 del Documento "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de pruebas y Criterios 2009" el resultado es negativo y, por lo tanto, no puede considerarse mercancía peligrosa.

14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

FRASES R, FRASES S: No aplicables

- Ninguna de las sustancias presentes en el Calcio Silicio están sujetas al Reglamento (CE) N°2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
- Ninguna de las sustancias presentes en el Calcio Silicio están sujetas al Reglamento (CE) N°850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de Abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes.
- ninguna de las sustancias presentes en el Calcio Silicio están sujetas al Reglamento (CE) la exportación e importación de productos químicos peligrosos.
- El Calcio Silicio no está sujeto a disposiciones particulares en materia de protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito comunitario.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)



Siliciuro de Calcio

Versión: 3
Fecha de revisión: 04/12/2017

Página 11 de 11
Fecha de impresión: 04/12/2017

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.