



**Laboratorios Normon S.A.**

Revisión: N° 3

**001892 - NORMOPRINT CROMATICO**

Revisión: 12/11/2019

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Identificación del preparado:

Denominación: NORMOPRINT CROMATICO

Código: 001892

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

Sólo para uso profesional. Alginatos para la impresión dental.

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

Razón social: **Laboratorios NORMON, S.A.**

Dirección: **Ronda de Valdecarrizo, 6**

Localidad y estado: **28760 Tres Cantos, Madrid. España**

**Tel.: +34 91 806 52 40**

**Fax: +34 91 806 52 56**

Dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

**psca@normon.com**

### 1.4. Teléfono de emergencia

+34 91 806 52 40

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro		
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2	H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención.

Indicaciones de peligro:

H373 - Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: inhalación.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P260 - No respirar el polvo.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

Contiene: CRISTOBALITA

### 2.3. Otros peligros

La clasificación de la mezcla se basa en los resultados de una experimentación in vitro llevada a cabo de acuerdo con las directrices proporcionadas por el OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) y con certificación BPL – Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practice – GLP). Para más información consulte la sección 11.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
CRISTOBALITA		
CAS 14464-46-1	$1 \leq x < 8$	STOT RE 1 H372
CE 238-455-4		
INDEX		
DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO		
CAS 16919-27-0	$1 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE 240-969-9		
INDEX		
N° Reg. 01-2119978268-20-XXXX		
ÓXIDO DE ZINC		
CAS 1314-13-2	$0,5 \leq x < 2,5$	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
INDEX CE 215-222-5		
INDEX 030-013-00-7		
N° Reg. 01-2119463881-32-XXXX		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

**OJOS:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

**PIEL:** Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

**INHALACIÓN:** Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 - Seite 1 von 69 (Fassung 29.03.2019)- Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2019 (INSST)
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
NOR	Norge	Fastsatt av Arbeids- og sosialdepartementet 21. august 2018 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid, stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven) § 1-3, § 1-4 og § 4-5
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.12.2018 - Uradnem listu RS št. 78 -PRAVILNIK o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
	TLV-ACGIH	ACGIH 2017

**Laboratorios Normon S.A.****001892 - NORMOPRINT CROMATICO**

Revisión: N° 3

Revisión: 12/11/2019

**CRISTOBALITA**

Tipo	Estado	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
TLV	CZE	0,1			
VLA	DEU	0,15			
VLEP	ESP	0,1			RESPIR (aerosol)
AK	HUN	0,15			RESPIR (aerosol)
NGV/KGV	SWE	0,05			RESPIR

**DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO**

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC		
Valor de referencia en agua dulce	0,131	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,131	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	24,45	mg/kg/d
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	4,89	mg/kg/d
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	0,108	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP		mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre		mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL								
	Efectos sobre los consumidores			Efectos sobre los trabajadores				
Vía de exposición	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Inhalación	24,45	mg/kg/d			VND	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Dérmica	NPI	37,5 mg/kg bw/d	NPI	37,5 mg/kg bw/d	NPI	75 mg/kg bw/d	NPI	75 mg/kg bw/d

**ÓXIDO DE ZINC**

Tipo	Estado	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm	Notas / Observaciones	
TLV	BGR	5		10			като цинк
TLV	CZE	2		5			Jako Zn
MAK	DEU	0,1		0,4		RESPIR	
MAK	DEU	2		4		INHAL	
TLV	DNK	4					Som Zn
VLA	ESP	2		10			
HTP	FIN	2		10			
VLEP	FRA	5					
TLV	GRC	5		10			
GVI/KGVI	HRV	2		10		RESPIR	
AK	HUN	5		20		RESPIR	
TLV	NOR	5					
NDS/NDSch	POL	5		10		INHAL	
TLV	ROU	5		10			
NPEL	SVK	1		1		RESPIR	
MV	SVN	5		20		RESPIR	
NGV/KGV	SWE	5					
TLV-ACGIH		2		10			

**Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC**

Valor de referencia en agua dulce	117	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,0061	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	117	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	56,5	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	0,052	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre		mg/kg
Valor de referencia para el medio terrestre		mg/kg

**Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL**

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores			Efectos sobre los trabajadores			Sistém crónicos
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	
Oral				0,83 mg/kg/d			
Inhalación				2,5 mg/m <sup>3</sup>			5 mg/m <sup>3</sup>
Dérmica				87 mg/kg/d			87 mg/kg/d

**Leyenda:**

(C) = CEILING; INHAL = Fracción inhalable; RESPIR = Fracción respirable; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible; NEA = ninguna exposición prevista; NPI = ningún peligro identificado.

Se recomienda considerar en el proceso de evaluación del riesgo los valores límite de exposición profesional previstos por la ACGIH para las partículas no clasificadas de otra manera (PNOC fracción respirable: 3 mg/mc; PNOC fracción inhalable: 10 mg/mc). En caso de que se superen dichos límites, se aconseja la utilización de un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) deberá elegirse en base al resultado de la evaluación del riesgo.

**8.2. Controles de la exposición**

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

**PROTECCIÓN DE LAS MANOS**

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

**PROTECCIÓN DE LA PIEL**

Usar indumentes de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentes de protección.

**PROTECCIÓN DE LOS OJOS**

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

**PROTECCIÓN RESPIRATORIA**

Usar una mascarilla con filtro de tipo P. Elegid la clase (1, 2 o 3) y la necesidad efectiva de la misma según el resultado de la evaluación del riesgo (ref. norma EN 149).

**CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL**

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

No verter sin control los residuos del producto en los alcantarillados ni en los cursos de agua.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor
Estado físico	polvo
Color	verde
Olor	frambuesa
Umbral olfativo	No disponible
pH	No aplicable
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No aplicable
Intervalo de ebullición	No aplicable
Punto de inflamación	No disponible
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	0,2-0,5 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	parcialmente soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

### 9.2. Otros datos

Información no disponible.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con el aire.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evite la acumulación de polvos en el ambiente.

### 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones:

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición:

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo:

Información no disponible.

Efectos interactivos:

Información no disponible.



**Laboratorios Normon S.A.**

Revisión: N° 3

**001892 - NORMOPRINT CROMATICO**

Revisión: 12/11/2019

#### TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:  
No clasificado (ningún componente relevante)  
LD50 (Oral) de la mezcla:  
>2000 mg/kg  
LD50 (Cutánea) de la mezcla:  
No clasificado (ningún componente relevante)

#### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro (PRUEBAS INTERNAS REALIZADAS SOBRE ALGINATO SIMILARES "Principios de extrapolación", OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2019).

#### SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: inhalación.

#### PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

#### CRISTOBALITA

Toxicidad aguda: Información no disponible.

Irritación / corrosividad

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: ligeramente irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Mutagenicidad: No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Peligro por aspiration: no aplicable.

STOT – exposiciones repetidas: Efectos adversos en los pulmones (fibrosis-silicosis) (Ficha de datos de seguridad proveedor).

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

#### DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

LD50 (Oral).324 mg/kg (OECD 401, raton, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

Cutánea: Información no disponible.

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: Corrosivo (OECD 405, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).  
Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, Ficha de datos de seguridad proveedor).  
STOT exposición única/ repetida: Información no disponible.  
Mutagenicidad in vitro: Negativo (OECD 471, Test di Ames); Positivo (OECD 487,476; chromosomic aberration) (Ficha de datos de seguridad proveedor).  
Mutagenicidad in vivo: Positivo (OECD 474, rat, Ficha de datos de seguridad proveedor).  
Carcinogenicidad: Información no disponible.  
Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.  
Peligro por aspiración: Información no disponible.

**ÓXIDO DE ZINC**

LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (OECD 401, raton, ECHA dossier).  
LD50 (Cutánea).> 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, raton, ECHA dossier).  
LC50 (Inhalación).> 5,7 mg/l (OECD 403, raton, ECHA dossier).  
Irritación / corrosividad:  
Irritación cutánea: no irritante (publication, in vivo, guinea pig, ECHA dossier).  
Irritación oculares: no irritante (OECD 405, GLP, in vivo, conejo, ECHA dossier).  
Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).  
STOT exposición única/repetida: Información no disponible.  
Genotoxicidad in vitro: Negativo (OECD 471, ECHA dossier).  
Genotoxicidad in vivo: Negativo (OECD 474, GLP, raton, ECHA dossier).  
Carcinogenicidad: Información no disponible.  
Toxicidad reproductiva: Información no disponible.  
Toxicidad para aspiración: Información no disponible.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

**12.1. Toxicidad**

ÓXIDO DE ZINC  
EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas 0,17 mg/l/72h (Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).  
NOEC crónica algas / plantas acuáticas 0,017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).  
DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO  
LC50 (96h) - Peces 172 mg/l/96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).  
EC50 (48h) - Crustáceos 48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).  
EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas 10,81 mg/l/72h (OECD 201, Pseudokirchnerella subcapitata, ECHA dossier).  
NOEC crónica algas / plantas acuáticas 1,31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchnerella subcapitata, ECHA dossier).

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

ÓXIDO DE ZINC  
Solubilidad en agua 2,9 mg/l.  
Degradabilidad: dato no disponible.  
NO rápidamente degradable.  
CRISTOBALITA  
NO rápidamente degradable.  
DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO  
NO rápidamente degradable.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

**EMBALAJES CONTAMINADOS**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.





Laboratorios Normon S.A.

001892 - NORMOPRINT CROMATICO

Revisión: N° 3

Revisión: 12/11/2019

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (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 aplicable.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

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

Información no pertinente.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

## SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**LEYENDA:**

- **ADR:** Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- **CAS NUMBER:** Número del Chemical Abstract Service
- **CE50:** Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- **CE NUMBER:** Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- **CLP:** Reglamento CE 1272/2008
- **DNEL:** Nivel derivado sin efecto
- **EmS:** Emergency Schedule
- **GHS:** Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- **IATA DGR:** Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- **IC50:** Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- **IMDG:** Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- **IMO:** International Maritime Organization
- **INDEX NUMBER:** Número identificativo en el anexo VI del CLP
- **LC50:** Concentración letal 50 %
- **LD50:** Dosis letal 50 %
- **OEL:** Nivel de exposición ocupacional
- **PBT:** Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- **PEC:** Concentración ambiental previsible
- **PEL:** Nivel previsible de exposición
- **PNEC:** Concentración previsible sin efectos
- **REACH:** Reglamento CE 1907/2006
- **RID:** Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- **TLV:** Valor límite de umbral
- **TLV VALOR MÁXIMO:** Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- **TWA STEL:** Límite de exposición a corto plazo
- **TWA:** Límite de exposición media ponderada
- **VOC:** Compuesto orgánico volátil
- **vPvB:** Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- **WGK:** Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
  5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
  6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
  7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
  8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
  9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
  10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
  11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
  12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
  14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
  15. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
  16. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - Sitio web IFA GESTIS
  - Sitio web Agencia ECHA
  - Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

## Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I de la CLP, a menos que se especifique lo contrario en las secciones 11 y 12.

Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.



**NORMON**

**Laboratorios Normon S.A.**

**001892 - NORMOPRINT CROMATICO**

Revisión: N° 3

Revisión: 12/11/2019

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 02 / 03 / 04 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 14 / 15.