

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

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : LABOSIL-2  
Código de producto : 5023

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado a un uso profesional  
Laboratorios dentales

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

FAMADENT S.L.U.  
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional  
ES- 17469 Vilamalla  
España  
T +34 972 526 169  
[protechno@protechno.com](mailto:protechno@protechno.com) - [www.protechno.com](http://www.protechno.com)  
Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS : [SDS@protechno.com](mailto:SDS@protechno.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

La mezcla no esta clasificada como peligrosa según el reglamento (EC) n° 1272/2008 [CLP]. Sin embargo, se facilitará una ficha de datos de seguridad previa solicitud, ya que contiene una sustancia sujeta a un límite de exposición profesional en la Comunidad.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Contiene : Cuarzo (SiO<sub>2</sub>)

#### 2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/vPvB en un  $\geq 0.1\%$  evaluadas de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Cuarzo (SiO <sub>2</sub> )	N° CAS: 14808-60-7 N° CE: 238-878-4	50 – 80	STOT RE 1, H372
Diatomaceous silica, flux-calcined	N° CAS: 68855-54-9 N° CE: 272-489-0	1 – 10	STOT RE 1, H372 STOT RE 2, H373

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

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Consultar a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios 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. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

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

No se dispone de más información

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

Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.
Medios de extinción no apropiados	: Chorro de agua directo.

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

Reactividad en caso de incendio	: Se puede formar una presión excesiva en recipientes expuestos al fuego con riesgo de explosión.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos. No respirar los productos de la combustión.

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

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Retener las aguas contaminadas, incluida el agua de extinción de incendios, en caso de estar contaminada. No verter en desagües ni cursos de agua.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria.

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

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

Para retención : Absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo: arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).  
Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.  
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Utilización reservada a personas adecuadamente formadas. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. No respirar los vapores. Manténgase en los envases originales cerrados.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

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

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Mantener en lugar fresco. Conservar únicamente en el recipiente original. Proteger de la luz del sol.  
Materiales incompatibles : Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Cuarzo (SiO <sub>2</sub> ) (14808-60-7)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sílice Cristalina: Cuarzo
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m <sup>3</sup> Fracción respirable

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Cuarzo (SiO <sub>2</sub> ) (14808-60-7)	
Comentarios	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

## 8.2. Controles de la exposición

### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

#### Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

### 8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



#### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Gafas de seguridad

#### 8.2.2.2. Protección de la piel

##### Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

##### Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección. Dado que el producto se compone de varias sustancias, no se puede estimar la durabilidad del material del guante y debe evaluarse antes de su uso

#### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

##### Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

#### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

#### Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Forma/estado	: Sólido
Color	: Blanquecino. Verde.
Apariencia	: Pasta.
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite de explosión inferior	: No aplicable
Límite de explosión superior	: No aplicable
Punto de inflamación	: > 161 °C
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: prácticamente insoluble.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible
Distribución del tamaño de las partículas	: No disponible
Forma de las partículas	: No disponible
Relación de aspecto de las partículas	: No disponible
Estado de agregación de las partículas	: No disponible
Estado de aglomeración de las partículas	: No disponible
Área de superficie específica de las partículas	: No disponible
Generación de polvo de las partículas	: No disponible

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

#### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar fuentes de ignición efectiva. Temperatura elevada.

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede conducir a la liberación de gases y vapores irritantes.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado

#### Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) (14808-60-7)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
---	---

#### Diatomaceous silica, flux-calcined (68855-54-9)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Provoca daños en los órganos (órganos) tras exposiciones prolongadas o repetidas (por exposición prolongada o repetida). Puede provocar daños en los órganos (órganos) tras exposiciones prolongadas o repetidas (por exposición prolongada o repetida).
---	--

Peligro por aspiración : No clasificado

### 11.2. Información sobre otros peligros

#### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

#### 11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, Se han tomado referencias de datos toxicológicos de un producto similar

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) (14808-60-7)

Persistencia y degradabilidad	Difícil biodegradabilidad.
-------------------------------	----------------------------

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) (14808-60-7)

Potencial de bioacumulación	No se espera bioacumulación.
-----------------------------	------------------------------

### 12.4. Movilidad en el suelo

#### Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) (14808-60-7)

Ecología - suelo	Muy poco soluble en: agua.
------------------	----------------------------

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

No se dispone de más información

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : El envase se puede reutilizar o reciclar después de haberse limpiado. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional			

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No regulado

#### Transporte marítimo

No regulado

# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### Transporte aéreo

No regulado

### Transporte ferroviario

No regulado

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

##### Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

##### Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

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

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones:

Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

### Abreviaturas y acrónimos:

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera



# LABOSIL-2

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Abreviaturas y acrónimos:	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

Fuentes de los datos : Clasificación según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envases de Sustancias y Mezclas (SEA) publicado en en el Diario Oficial número 28848 el 11 de diciembre de 2013. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Consejos de formación : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.