

### 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 : CERAMVEST HI-SPEED  
Código de producto : 6669

#### 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]

Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, H372  
categoría 1

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

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

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro  
Contiene : Cuarzo (SiO<sub>2</sub>), Cristobalita  
Indicaciones de peligro (CLP) : H372 - Provoca daños en los órganos (pulmón/sistema respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas (inhalación).  
Consejos de prudencia (CLP) : P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P260 - No respirar polvos o nieblas.  
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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

### 3.2. Mezclas

Observaciones : Mezcla efectuada con los materiales relacionados a continuación y con aditivos no peligrosos:

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
Cristobalita	N° CAS: 14464-46-1 N° CE: 238-455-4	10 – 50	STOT RE 1, H372

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 en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Consultar a un médico inmediatamente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Lavar inmediatamente con agua abundante, incluso por debajo de los párpados. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua. 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.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

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

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

## 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 : Evitar la formación de polvo.

#### 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.

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

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Reducir al mínimo la producción de polvo.  
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. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones de producto en la zona de trabajo. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : No respirar el polvo. 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 en lugar fresco. Conservar siempre el producto en su envase original.  
Lugar de almacenamiento : Proteger de la humedad.  
Normativa particular en cuanto al envase : Almacenar en un recipiente cerrado. Conservar únicamente en el recipiente original.

### 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

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

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

<b>Cristobalita (14464-46-1)</b>	
<b>España - Valores límite de exposición profesional</b>	
Nombre local	Sílice Cristalina: Cuarzo
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m <sup>3</sup> Fracción respirable
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

### Valores límite de exposición para los demás componentes

<b>Óxido de Magnesio (1309-48-4)</b>		
<b>España - Valores límite de exposición profesional</b>		
Nombre local	Óxido de Magnesio	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup> humos y polvo	
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. La extracción local y la ventilación general deben garantizar el cumplimiento de las normas de exposición.

### 8.2.2. Equipos de protección personal

#### Símbolo/s del equipo de protección personal:



# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

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

#### Protección ocular:

Llevar gafas de seguridad completamente cerradas

### 8.2.2.2. Protección de la piel

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

Úsese indumentaria protectora adecuada

#### Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

#### Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Llevar una máscara adecuada

### 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.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Forma/estado	: Sólido
Color	: Blanco.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: > 1400 °C
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	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
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

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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

Densidad aparente : 1.1 – 1.2 g/m<sup>3</sup>

## 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. Véase la Sección 7.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos. A la temperatura de pre-calentamiento (250-300 °C) se generan gases de amoníaco. Proporcionar ventilación adecuada, general y local, a los gases de escape.

## 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	: Provoca daños en los órganos (pulmón/sistema respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas (inhalación).

#### 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.
---	---

#### Cristobalita (14464-46-1)

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

Peligro por aspiración : No clasificado

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Viscosidad, cinemática		No aplicable
------------------------	--	--------------

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## 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. Puede provocar a largo plazo efectos negativos 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

<b>Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) (14808-60-7)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Difícil biodegradabilidad.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

<b>Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) (14808-60-7)</b>	
Potencial de bioacumulación	No se espera bioacumulación.

### 12.4. Movilidad en el suelo

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

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

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

#### 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



# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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:

	España - VLB (Valores Límite biológicos)
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
CE50	Concentración efectiva media
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
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)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto

# CERAMVEST HI-SPEED

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Abreviaturas y acrónimos:	
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
TLM	Tolerancia media limite

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.
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 1	H372	Criterio experto

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.