

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1. Identificador del producto

Product name: PLA Neat resin

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

Utilización del producto: Plásticos

Restricción de uso: Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos

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

Proveedor: Laboratorio Geométrico S.L.
Calle Segunda (Polígono Industrial El Montalvo III), 4,
37188, Carbajosa de la Sagrada
info@winkle.shop
670 37 88 29

4. Teléfonos de emergencia

Números de teléfono para emergencias: 112

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]: No clasificado

Efectos fisicoquímicos, para la salud humana y ambientales adversos

Según nuestro conocimiento, este producto no presenta ningún riesgo particular, siempre que se manipule en de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad en el trabajo

2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]: No aplicable al etiquetado

3. Otros peligros

Otros peligros que no conducen a la clasificación : Atención. Riesgo potencial de explosión de polvo.

El polvo puede formar una mezcla explosiva en el aire.

Esta sustancia/mezcla no cumple con los criterios PBT del reglamento REACH, anexo XIII

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios vPvB del reglamento REACH, anexo XIII

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre químico	Número CAS	Concentración (%)	Clasificación
Resina de polilactida	(CAS-No.) 9051-89-2 (EC-No.) 618-575-7	99 - 100	Clasificación según Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]: No clasificado

4. PRIMEROS AUXILIOS

1. Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos:** Enjuagar los ojos con agua como precaución
- Contacto con la piel:** Lavar la piel con abundante agua
- Ingestión:** Llame a un centro de envenenamiento o a un médico si no se siente bien
- Inhalación:** Lleve a la persona al aire fresco y manténgaslo cómodo para respirar

2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos:** Ninguno conocido. Sustancia no peligrosa

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

- Tratar sintomáticamente

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

1. Inflamabilidad

- Medios de extinción adecuados:** Llame a un centro de envenenamiento o a un médico si no se siente bien

- Medios de extinción inadecuados:** No use un chorro de agua sólido ya que puede dispersarse y propagar fuego

2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de explosión:** El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire
- Descomposición peligrosa:** En condiciones de incendio, habrá gases peligrosos presentes: Dióxido de carbono, monóxido de carbono, acetaldehído

3. Recomendación para el personal de lucha contra incendios

- Peligro de explosión:** Evacue al personal a un área segura. Utilice agua pulverizada o niebla para enfriamiento de contenedores expuestos. Mueva los contenedores del área del incendio si se puede hacer sin riesgo personal. Prevenir la lucha contra incendios el agua entre en el medio ambiente
- Protección durante la extinción de incendios:** No intente tomar medidas sin protección adecuada equipo. Un equipo de respiración autónomo. Completo ropa protectora

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para el personal que no sea de emergencia

Equipo de protección : Use el equipo de protección personal recomendado. Procedimientos de emergencia: Evacue al personal innecesario. Ventile el área del derrame. Evite la formación de polvo. Evite el contacto con piel y ojos. No toque ni camine sobre el producto derramado. No respirar el polvo. Medidas en caso de liberación de polvo : Sin llamas, sin chispas. Eliminar todas las fuentes de ignición

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Para más información consulte la sección 8: "Controles de exposición/protección personal"

2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite su liberación al medio ambiente

3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para contención: Detenga la fuga sin riesgos si es posible. Evite crear o esparcir polvo. Métodos para limpieza : Evitar la formación de polvo. Pala o barrer y poner en un recipiente cerrado para su eliminación. Enjuague las áreas contaminadas con abundante agua. Utilice herramientas que no produzcan chispas. Nunca devuelva los derrames en envases originales para su posible reutilización posterior. Otra información : Eliminar materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado

4. Referencia a otras secciones

Para más información consultar el apartado 8: "Controles de exposición/protección individual".
Para más información consulte la sección 13

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando se procesa: El polvo puede formar una mezcla inflamable y explosiva con el aire.

Precauciones para una manipulación segura: Manipular bajo gas inerte. Proteger de la humedad. Ropa personal equipo de protección. Evite el contacto con la piel y los ojos. Garantizar una buena ventilación de la obra. Mantener solo en el envase original. No manipule hasta que haya leído todas las precauciones de seguridad y entendido

Temperatura de manejo: < 50 °C

Medidas higiénicas: No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. Lávese siempre las manos después manipular el producto. Use buenas prácticas de limpieza durante el almacenamiento, transferencia, manejo, para evitar acumulación excesiva de polvo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. Evite el contacto con piel, ojos y ropa. No respirar polvo.

2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: Mantener el recipiente bien cerrado en un lugar fresco y bien ventilado. Proteger de humedad. Materiales incompatibles : Agua, humedad. Temperatura de almacenamiento : < 50 °C. Área de almacenamiento: Almacene de acuerdo con la legislación local.

3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

1. Parámetros de control

Exposición ocupacional nacional y valores límite biológicos:

No hay información adicional disponible

Procedimientos de seguimiento recomendados:

No hay información adicional disponible

Contaminantes del aire formados:

No hay información adicional disponible

DNEL y PNEC:

Información adicional : No contiene sustancias con límites de exposición ocupacional

Bandas de control:

No hay información adicional disponible

2. Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados:

Controles de ingeniería apropiados: Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Evaluar el riesgo de atmósferas potencialmente explosivas y la necesidad de equipos a prueba de explosiones

Protección de ojos y cara:

Gafas de seguridad con protección lateral. Campo de aplicación: Polvo. Norma EN 166

Protección de manos:

Guantes protectores. Material: Caucho de butilo. Permeación 6(>480 minutos). Grosor (mm): 0,5. Norma: EN 347

Protección respiratoria:

No se necesita protección respiratoria en condiciones normales de uso. Cuando la exposición por inhalación puede ocurrir por el uso, se recomienda equipo de protección respiratoria. Dispositivo: Mascarilla antipolvo. Filtrar tipo: (FFP2). Estado: Protección contra el polvo. Norma: EN 149.

Peligros térmicos:

No hay información adicional disponible

3. Controles de exposición ambiental

Controles de exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente

Información adicional:

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lávese siempre las manos después manipular el producto. No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Use buenas prácticas de limpieza durante el almacenamiento, transferencia, manejo, para evitar acumulación excesiva de polvo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. No respirar polvo

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido
Color:	Blanco. Opaco
Aspecto:	Pellet
Olor:	Inodoro
Umbral de olor:	No disponible
Punto de fusión:	150 - 230°C
Punto de congelación:	No aplicable
Punto de ebullición:	No disponible
Inflamabilidad:	No inflamable
Límites explosivos:	No aplicable
Límite explosivo inferior:	No aplicable
Límite explosivo superior:	No aplicable
Punto de inflamabilidad:	No aplicable
Temperatura de autoignición:	No aplicable
Temperatura de descomposición:	>230°C
pH:	No disponible
Solución pH:	No disponible
Viscosidad, cinemática:	No aplicable
Solubilidad:	Insoluble en agua
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow):	No disponible
Presión del vapor:	No disponible
Presión del vapor a 50°C:	No disponible
Densidad:	1.2 - 1.3 g/cm ³
Densidad relativa:	No disponible
Densidad del vapor relativa 20°C:	No aplicable
Tamaño de partículas:	No disponible
Distribución tamaño de partícula:	No disponible
Forma de la partícula:	No disponible
Relación de aspecto de partícula:	No disponible
Estado de agregación de partícula:	No disponible
Estado aglomeración de partícula:	No disponible
Superficie específica de partícula:	No disponible
Partículas polvorientas:	No disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

1. Reactividad

No se espera ninguna bajo condiciones de uso normal

2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas

3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso. Polimerización peligrosa: No ocurrir. Cuando se mezcla con aire y se expone a una fuente de ignición, el polvo puede arder al aire libre o explotar si está confinado

4. Condiciones que deben evitarse

Por encima de una temperatura de: 230°C / 446 °F. Proteger de la humedad. Evite levantar materiales en polvo en el aire, creando un peligro de explosión

5. Materiales incompatible

Agua, humedad

6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, los productos de descomposición peligrosos no deben eliminarse

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
Lesiones o irritación ocular graves : No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : No clasificado
STOT-exposición única : No clasificado
STOT-exposición repetida : No clasificado
Peligro de aspiración : No clasificado

2. Información adicional

No hay información adicional disponible

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**1. Toxicidad**

Ecología - general : El producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni causa a largo plazo efectos adversos en el medio ambiente.

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo) : No clasificado

Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico): No clasificado

2. Persistencia y degradabilidad

Se hidroliza en agua caliente. El producto de hidrólisis es fácilmente degradable biológicamente compostables y biodegradable según EN 13432, ASTM D6400 e ISO 17088. Se descompone en contacto con agua (caliente) . El producto de hidrólisis es ácido S-láctico que es fácilmente biodegradable

3. Potencial de bioacumulación

No hay información adicional disponible

4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

5.Resultados de la valoración PBT y vPvB

PLA Resina pura (9051-89-2) - Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT de Reglamento REACH, anexo XIII. Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios vPvB de REACH reglamento, anexo XIII

6.Propiedades disruptoras endocrinas

No hay información adicional disponible

7.Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible

13.CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Legislación regional (residuos) : Eliminar de manera segura de acuerdo con las reglamentaciones locales/nacionales. Métodos de tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las instrucciones de recolección autorizadas. Instrucciones de clasificación. Recomendaciones para la eliminación del producto/embalaje : Eliminar de manera segura de acuerdo con regulaciones locales/nacionales. No reutilice los contenedores vacíos sin una limpieza o reacondicionamiento adecuados.

14.INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**1.Número NU**

No regulado

2.Nombre de envío adecuado NU

No regulado

3.Clases de peligros de transporte

No regulado

4.Grupo Packaging

No regulado

5.Peligros ambientales

No regulado

6.Precauciones especiales para los usuarios

Transporte terrestre

No regulado

Transporte por mar

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vías navegables interiores

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

7.Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

No aplicable

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Regulaciones-UE

Sin restricciones REACH Anexo XVII. La resina PLA Neat no está en la lista de candidatos de REACH. La resina PLA Neat no está en la lista del Anexo XIV de REACH. La resina PLA Neat no está sujeta a Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. La resina PLA Neat no está sujeta a Reglamento (UE) n.º 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos

Otras informaciones, normas de restricción y prohibición: No se da número de registro para esta sustancia por tratarse de un polímero exento de registro según lo dispuesto en el artículo 2(9) de REACH. Evaluar el riesgo de atmósferas potencialmente explosivas y la necesidad de protección contra explosiones. Equipo de acuerdo con las directivas ATEX

2. Regulaciones nacionales

Incluido en el inventario TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas) de los Estados Unidos

Incluido en la DSL canadiense (Lista de sustancias domésticas)

Incluido en el AICS (Inventario Australiano de Sustancias Químicas)

Incluido en el inventario japonés ENCS (sustancias químicas nuevas y existentes)

Incluido en IECSC (Inventario de Sustancias Químicas Existentes Producidas o Importadas en China)

Incluido en NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en KECL/KECI (Inventario de productos químicos existentes de Corea)

Incluido en el TCSI (Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Inventario Nacional de Químicos)

3. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

16. OTRA INFORMACIÓN

1. Indicación de cambios

Formato SDS UE según el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN. Nombre comercial.

2. Más información

Nivel de efecto adverso no observado NOAEL

ADR Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

ADN Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Navegación Interior de Canales

Estimación de toxicidad aguda de ATE

FBC Factor de bioconcentración

Reglamento de embalaje de etiquetado de clasificación CLP; Reglamento (CE) n.º 1272/2008

DOT Departamento de Transporte (DOT)

Nivel sin efecto derivado de DNEL

Nivel de efecto mínimo derivado de DMEL

EC50 Concentración efectiva media

IARC Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
Asociación de Transporte Aéreo Internacional IATA
Mercancías peligrosas marítimas internacionales de IMDG
CL50 Concentración letal media
vPvB Muy persistente y muy bioacumulativo
Límite de tolerancia media de TLM
Planta de tratamiento de aguas residuales STP
Hoja de datos de seguridad SDS
Regulación REACH, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos (EC) No 1907/2006
Concentración prevista sin efecto de PNEC
Tóxico bioacumulativo persistente PBT
Concentración de efecto no observado NOEC
OCDE Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

La información proporcionada en esta hoja de datos de seguridad es correcta según nuestro leal saber y entender, información y creencias a la fecha de su publicación. La información dada está diseñada solo como orientación para la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación seguros y es no debe considerarse una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente a la material específico designado y puede no ser válido para dicho material utilizado en combinación con cualquier otros materiales o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Aunque ciertos peligros son descritos en este documento, no podemos garantizar que estos sean los únicos peligros que existen