



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), Artículo 31

Fecha de
revisión: 29-ene-2018

Según el Artículo 31 del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), debe facilitarse una ficha de datos de seguridad (FDS) para las sustancias o los preparados peligrosos. Este producto no cumple los criterios de clasificación del Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP). Por lo tanto, tal documento está fuera del ámbito del Artículo 31 de REACH y no son aplicables los requisitos relativos al contenido de cada sección.

Versión: 3

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto: R330

Nombre del producto: REGAL® 330 Carbon Black

Número de registro REACH: 01-2119384822-32

Sinónimos: Negro de carbono, Negro de horno

Esta ficha de datos de seguridad es válida para los grados siguientes: Negro de Humo series; BLACK PEARLS®, ELFTX®, MOGUL®, MONARCH®, REGAL®, SPHERON®, STERLING®, VULCAN®, CSX™, CRX™, IRX™, FCX™, SHOBLACK™, DL™, PROPEL®, LITX®, and PBX® Negro de Humo. Negro de Humo Oxidado incluye: BLACK PEARLS® / MOGUL® L, BLACK PEARLS® / MOGUL® E, MOGUL® H, and REGAL® 400/400R Negro de Humo. *Excluye: BLACK PEARLS® / MONARCH® 1000, 1300, 1400, 1500; BLACK PEARLS® 1300B1; Monarch® 4750; and Black Pearls® 4350/4750 Negro de Humo; y peletizado con aceite.

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

Uso recomendado: Aditivo/rellenos para plásticos y caucho, Pigmento, Reactivo químico, Baterías, Refractarios, Varios

Usos desaconsejados: No se recomienda el uso como pigmento de tatuaje en humanos.

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

Cabot EMEA*Sede central
CABOT SUIZA GmbH
Mühlentalstrasse 36
8200 Schaffhausen
Suiza
Tel.: +41 (0) 52 630 3838
Fax: +41 (0) 52 630 3810

Cabot EMEA*Centro de Servicios Comerciales
101 Mukusalas Street
LV-1004 Riga
Letonia
Tel.: +371 67050700

*Europa, Medio Oriente y África

Dirección de correo electrónico: SDS@cabotcorp.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de teléfono de emergencia: Véase la Sección 16
CHEMTREC Internacional: +1-703-741-5970 ó 1-703-527-3887
EE.UU.: CHEMTREC 1-800-424-9300 ó 1-703-527-3887

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), sus diversas enmiendas y adaptaciones y la Directiva 67/548/CEE.

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia:
Ninguno

Indicaciones de peligro:
Ninguno

consejos de prudencia:
Ninguno

2.3. Otros peligros

Esta sustancia está clasificada como peligrosa como polvo combustible por la norma sobre comunicación de riesgos de la OSHA estadounidense de 2012 (29 CFR 1910.1200) y la normativa sobre productos peligrosos canadiense (HPR, Hazardous Products Regulation) de 2015. La palabra de advertencia, la indicación de peligro y los consejos de prudencia para Estados Unidos y Canadá son: ADVERTENCIA Puede formar concentraciones de polvo combustibles en el aire. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición, incluidos calor, chispas y llamas. Impedir acumulaciones de polvo para reducir al mínimo el

peligro de explosión.

No exponer a temperaturas superiores a 300 °C. Los productos peligrosos de la combustión pueden incluir monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos del azufre y productos orgánicos.

Vías principales de exposición:	Inhalación, Contacto con los ojos, Contacto con la piel
Contacto con los ojos:	Puede causar irritación mecánica. Evítese el contacto con los ojos.
Contacto con la piel:	Puede ocasionar irritación mecánica, manchas y sequedad de la piel. Evítese el contacto con la piel. No se han comunicado casos de sensibilización en humanos.
Inhalación:	El polvo puede irritar las vías respiratorias. Procurar una ventilación por extracción local adecuada en la maquinaria y en aquellos lugares donde se pueda generar polvo. Véase igualmente la Sección 8.
Ingestión:	No se esperan efectos adversos a la salud. Véase la Sección 11.
Carcinogenicidad:	El negro de carbono aparece recogido en la lista de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) como sustancia del grupo 2B (posiblemente carcinógena para humanos). Véase igualmente la Sección 11.
Efectos sobre los órganos diana:	Pulmones, Véase la Sección 11
Condiciones Médicas Agravadas por la Exposición:	Asma, Problemas respiratorios
Posible efectos medioambientales:	Ninguno conocido. Véase la Sección 12.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Nombre químico	N.º CE:	N.º CAS	% en peso	Clasificación conforme a la Directiva 67/548/CEE o 1999/45/CE	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Negro de carbono	215-609-9	1333-86-4	100	-	-	01-2119384822-32

Otra información:

El guión (-) significa "no es aplicable"

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con la piel	Lavar a fondo con agua y jabón. Solicitar atención médica si aparecen síntomas.
Contacto con los ojos	Limpiar inmediatamente los ojos con un chorro de agua abundante durante 15 minutos. Solicitar atención médica si aparecen síntomas.

Inhalación En caso de tos, dificultad para respirar u otros problemas respiratorios, trasladar al aire libre. Solicitar atención médica si los síntomas persisten. En caso necesario, restablecer la respiración normal mediante las prácticas habituales de primeros auxilios.

Ingestión: No provocar vómitos. Si está consciente, dar varios vasos de agua. Nunca suministrar nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas: Los síntomas y efectos conocidos más importantes se describen en la Sección 2 y/o en la Sección 11.

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

Nota para el personal médico: Tratar sintomáticamente.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Usar espuma, dióxido de carbono (CO₂), polvo químico o agua pulverizada. En caso de usar agua, aplicarla en forma de niebla o pulverizada.

Medios de extinción no apropiados: NO USAR un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. NO UTILIZAR medios de alta presión que puedan causar la formación de mezclas potencialmente explosivas de polvo y aire.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico: Puede no resultar obvio que el negro de carbón está ardiendo a menos que el material se remueva y se observen ascuas y/o chispas. Se debe observar cuidadosamente el negro de carbón que haya estado ardiendo al menos durante 48 horas para garantizar que no haya parte del material que esté ardiendo sin llama. La combustión produce humos irritantes. El producto es insoluble y flota en el agua. Si es posible, intentar contener el material flotante.

Productos de combustión peligrosos: Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂). Óxidos de azufre.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Llevar equipo de protección apropiado. En caso de fuego, usar un equipo respiratorio autónomo.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Precauciones individuales: PRECAUCIÓN: El negro de carbono húmedo da lugar a superficies de piso resbaladizas. Evitar la formación de polvo. Asegurar una adecuada ventilación. Utilizar un equipo de protección personal. Véase igualmente la Sección 8.

Para el personal de emergencia: Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: Contener el producto vertido en el terreno, si es posible. El producto es insoluble y flota en el agua. Cualquier producto que pueda alcanzar las aguas debe ser confinado. Se debe notificar a las autoridades locales si no se pueden contener los vertidos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención: Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza: Si el material vertido contiene polvo o posee el potencial de crearlo se usarán sistemas de vacío a prueba de explosión y/o de limpieza apropiados para polvos combustibles. Se recomienda el uso de aspiradores con filtro de aire de alta eficiencia para partículas (HEPA). No crear nubes de polvo usando un cepillo o aire comprimido. No se recomienda barrer en seco. El agua pulverizada produce superficies de caminar muy resbaladizas y no da lugar a una eliminación satisfactoria de la contaminación del negro de carbón. Recoger y transferir a contenedores correctamente etiquetados. Véase la Sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación segura: Evítese el contacto con la piel y los ojos. Evitar la formación de polvo. No respirar el polvo. Procurar una ventilación por extracción local adecuada en la maquinaria y en aquellos lugares donde se pueda generar polvo. No crear nubes de polvo usando un cepillo o aire comprimido. El polvo puede formar mezclas explosivas con el aire.

Adoptar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Todas las partes metálicas de los equipos de mezcla y fabricación deben estar conectados a tierra. Asegurarse de que todo el equipo tenga una toma de tierra y esté conectado a tierra antes de empezar las operaciones de trasiego. El polvo fino puede penetrar en los equipos eléctricos y puede causar cortocircuitos. Si se requiere trabajo en caliente (soldadura, corte con soplete, etc.), se deberá despejar la zona de trabajo inmediata de producto negro de carbono y polvo.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener separado del calor y de fuentes de ignición. No almacenar junto a agentes comburentes fuertes. No almacenar junto con productos químicos volátiles, ya que éstos pueden adsorberse en el producto. Mantener en contenedores etiquetados adecuadamente.

El negro de carbono no puede clasificarse según la división 4.2 de los criterios de clasificación de la ONU como una sustancia que experimenta calentamiento espontáneo. No obstante, los criterios de la ONU para determinar si una sustancia experimenta calentamiento espontáneo dependen del volumen; es decir, la temperatura de autoignición disminuye para un volumen creciente. Esta clasificación puede no ser

apropiada para contenedores de almacenamiento de gran volumen.

Antes de entrar en buques y espacios confinados que contienen negro de carbón, comprobar la cantidad de oxígeno existente, los gases inflamables y los posibles contaminantes tóxicos del aire. No dejar que se acumulen depósitos de polvo en las superficies, ya que pueden formar mezclas explosivas cuando llegan en suficientes concentraciones a la atmósfera.

Materiales incompatibles: Agentes comburentes fuertes.

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR) En virtud del artículo 14.4 del Reglamento REACH, no se ha desarrollado ningún escenario de exposición puesto que la sustancia no es peligrosa.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Pautas relativas a la exposición: La tabla de abajo es un resumen. Por favor consulte la legislación específica para una información más completa.

Negro de carbono, N.º CAS
1333-86-4:

Argentina: 3,5 mg/m³, TWA
Australia: 3,0 mg/m³, TWA fracción inhalable
Bélgica: 3,6 mg/m³, TWA
Brasil: 3,5 mg/m³, TWA
Canada (Ontario): 3,0 mg/m³, TWA fracción inhalable
China: 4,0 mg/m³, TWA; 8,0 mg/m³, STEL
Colombia: 3,0 mg/m³, TWA fracción inhalable
República Checa: 2,0 mg/m³, TWA
Finlandia: 3,5 mg/m³, TWA; 7,0 mg/m³, STEL
Francia - INRS: 3,5 mg/m³, TWA/VME fracción inhalable
Hong Kong: 3,5 mg/m³, TWA
Indonesia: 3,5 mg/m³, TWA/NABs
Irlanda: 3,5 mg/m³, TWA; 7,0 mg/m³, STEL
Italia: 3,0 mg/m³, TWA fracción inhalable
Japón SOH: 4,0 mg/m³, TWA; 1,0 mg/m³, TWA fracción respirable
Corea: 3,5 mg/m³, TWA
Malasia: 3,5 mg/m³, TWA
Países Bajos - MAC: 3,5 mg/m³, TWA fracción inhalable
México: 3,5 mg/m³, TWA
Noruega: 3,5 mg/m³, TWA
Polonia: 4,0 mg / m³ TWA (NDS) (se aplica al negro de humo que contiene benzo (a) pireno <35 mg en 1 kg de negro de humo, polvo total inhalable)
Suecia: 3,0 mg/m³, TWA
Reino Unido - WEL: 3,5 mg/m³, TWA fracción inhalable; 7,0 mg/m³, STEL fracción inhalable
Estados Unidos ACGIH - TLV: 3,0 mg/m³, TWA fracción inhalable
Estados Unidos OSHA - PEL: 3,5 mg/m³, TWA

NOTA:

(1) Salvo que se indique de otro modo, como "respirable" o "inhalable", el límite de exposición representa un valor "total". Se ha

demostrado que el límite de exposición inhalable es más restrictivo que el límite de exposición total, en un factor de aproximadamente 3.

(2) En sus plantas en todo el mundo, Cabot Corporation se ciñe al valor TLV-TWA inhalable de la ACGIH estadounidense que es de 3,0 mg/m³.

AGW: Valor límite ambiental

INRS: Institut National de Recherche et de Sécurité (Instituto Nacional de Investigación y Seguridad)

MAC: Maximaal Aanvaarde Concentraties (Máxima concentración permitida)

MHLW: Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar

NABS: Nilai Ambang Batas (valor límite máximo)

NDS: Najwyższe dopuszczalne stężenie (límite de exposición ocupacional de 8 horas)

OEL: Occupational Exposure Limit (Límite de exposición ambiental)

PEL: Permissible Exposure Limit (Límite de exposición permisible)

SOH: Sociedad de la medicina del trabajo

STEL: Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)

TLV: Threshold Limit Value (Valor límite umbral)

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe (Regla técnica para materiales peligrosos)

TWA: Time Weighted Average (Tiempo ponderado promedio)

US ACGIH: United States American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Estados Unidos, Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)

US OSHA: United States Occupational Safety and Health Administration (Estados Unidos, Administración de seguridad y salud ocupacional)

VME: Valeur Moyenne d'Exposition (Valor medio de exposición)

WEL: Workplace Exposure Limit (Límite de exposición ambiental)

VLA-ED - Valor límite ambiental de exposición diaria (environmental value of daily exposure limit)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) Tal como requiere el Reglamento de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias y Preparados Químicos (REACH) de la UE, el Consorcio REACH de productores de negro de carbono (del que Cabot Corporation es miembro) desarrolló un nivel sin efecto derivado (DNEL) para negro de carbono de 2 mg/m³ inhalables en base a los resultados de estudios de salud humana, y de 0,5 mg/m³ respirables en base a los resultados de estudios con animales.

Concentración prevista sin efecto (CPSE) No procede.

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos: Asegurar ventilación adecuada para mantener la concentración por debajo de los valores límite de exposición profesionales. Procurar una ventilación por extracción local adecuada en la maquinaria y en aquellos lugares donde se pueda generar polvo.

Equipo de protección personal [EPP]

Protección respiratoria: En ambientes en los que se espera que la concentración del producto en el aire supere los valores límite de exposición profesional, puede ser admisible el uso de un equipo respiratorio purificador de aire homologado (APR). La protección que brindan estos equipos purificadores de aire es limitada. Utilizar un equipo respiratorio autónomo si existe riesgo de fugas incontrolables, si los niveles de exposición no se conocen o en cualquier circunstancia en la que el equipo respiratorio purificador de aire no pueda proporcionar una protección adecuada. El uso de cualquier equipo respiratorio de protección se debe complementar con un programa integral de protección respiratoria, implementado de acuerdo con las normas nacionales y las mejores prácticas industriales. siguientes entidades y organizaciones aprueban equipos respiratorios y también establecen los criterios para programas de protección respiratoria:
 UU.: Requerida la aprobación de NIOSH bajo 42 CFR 84. OSHA (29 CFR 1910.134). ANSI Z88.2-1992 (Protección respiratoria).
 Unión Europea: CR592 Pautas para la selección y el uso de protección respiratoria.

: DIN/EN 143 Dispositivos de protección respiratoria para materiales pulverulentos. Unido: BS 4275 Recomendaciones para la selección, el uso y el mantenimiento de equipos de protección respiratoria. HSE: Notas Guía HS(G)53 sobre equipos de protección respiratoria.

Protección de las manos: Usar guantes de protección para prevenir ensuciarse las manos. Utilizar una crema de protección de la piel antes de manipular el producto. Lavar las manos y otras zonas de piel expuestas con agua y un jabón suave.

Protección ocular y de la cara: Usar protección para los ojos/la cara. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de la piel y del cuerpo: Usar ropa de protección adecuada. Lavar la ropa diariamente. La ropa de trabajo no debe sacarse del lugar de trabajo.

Otro: Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad. Debe haber una estación de lavado de ojos de emergencia y una ducha de seguridad ubicadas en las inmediaciones.

Controles de exposición medioambiental: De acuerdo con todos los reglamentos locales y los requisitos de autorización.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido	Olor:	Ninguno.
Aspecto:	Polvo negro o gránulos	Umbral olfativo:	No procede
Color:	Negro		

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH:	2-11	2-4 (negro de carbón oxidado) y 4-11 (negro de carbón no oxidado), 50 g/l agua, 68 °F (20 °C), ASTM 1512
Punto de fusión/punto de congelación:		No procede
Punto de ebullición e intervalo de ebullición:		No procede
Tasa de evaporación:		No procede
Presión de vapor:		No procede
Densidad de vapor:		No procede
Densidad:	1.7-1.9 g/cm ³	@ 20 °C
Densidad aparente:	200-680 kg/m ³ 20-380 kg/m ³	(gránulos) (polvo)
Densidad relativa a 20 °C:	1.7-1.9	
Solubilidad en el agua:	Insoluble	
Solubilidad(es):	Insoluble	
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):		No procede
Temperatura de descomposición:		No procede
Viscosidad:		No procede
Viscosidad cinemática:		No procede
Viscosidad dinámica:		No procede

Propiedades comburentes:		No procede
Punto de reblandecimiento:		No procede
Contenido (%) COV:		No hay información disponible
% Volátiles (por volumen):		No hay información disponible
% Volátiles (por peso):	< 2.5% 2 - 8%	(950 °C) negro de carbono no oxidado (negro de carbono oxidado)
Tensión superficial:		No hay información disponible
Propiedades explosivas:		El polvo puede formar mezclas explosivas con el aire
Punto de Inflamación:		No procede
inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límite de inflamabilidad con el aire		No hay información disponible
Límite superior de explosión en aire (g/m ³):		No hay información disponible
Límite inferior de explosión en aire (g/m ³):	50 g/m ³	polvo
Temperatura de autoignición:	> 140 °C	(en transporte) Código Marítimo Internacional para Mercancías Peligrosas (IMDG, International Maritime Dangerous Goods) (Horno BAM) VDI 2263, (nube)
Temperatura mínima de ignición:	> 500 °C > 400 °C	VDI 2263 (estrato)
Energía mínima de ignición:	> 10,000 mJ	VDI 2263
Energía de ignición:		No hay información disponible
Presión máxima de explosión absoluta:	10 bar	VDI 2263 10 bares a una presión de arranque inicial de 1 bar. Presiones más altas de arranque inicial pueden dar presiones de explosión más altas
Velocidad máxima de aumento de presión:	30 - 400 bares/s	VDI 2263 y ASTM E1226-88
Velocidad de combustión:	> 45 segundos	(no clasificado como "altamente inflamable" ó de "fácil ignición")
Valor Kst:		No hay información disponible
Clasificación de la explosión del polvo:	ST1	

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Reactividad: Puede reaccionar exotérmicamente en contacto con comburentes fuertes.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad: Estable en las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

Datos sobre explosiones

Sensibilidad a impactos mecánicos: No sensible a impactos mecánicos

Sensibilidad a descargas electrostáticas: El polvo puede formar mezclas explosivas con el aire. Evitar la formación de polvo. No crear nubes de polvo usando un cepillo o aire comprimido. Adoptar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Todas las partes metálicas de los equipos de mezcla y fabricación deben estar conectados a tierra. Asegurarse de que todo el equipo tenga una toma de tierra y esté conectado a tierra antes de empezar las operaciones de trasiego.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: No presenta riesgo de polimerización peligrosa.

Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguna durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse: No exponer a temperaturas superiores a 300 °C. Mantener separado del calor y de fuentes de ignición. Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: Agentes comburentes fuertes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Óxidos de azufre, Productos de combustión orgánicos

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 oral: DL50/oral/rata = > 8000 mg/kg. (Equivalente a OECD TG 401).

CL50 (inhalación): no se dispone de datos

DL50 cutánea: no se dispone de datos

Corrosión o irritación cutáneas: Conejo: no irritante. (Equivalente a OECD TG 404). Edema = 0 (máx. puntuación posible para la irritación: 4). Eritema = 0 (máx. puntuación posible para la irritación: 4). Evaluación: No irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Conejo: no irritante. (OECD TG 405). Córnea: 0 (máx. puntuación posible para la irritación: 4). Iris: 0 (máx. puntuación posible para la irritación: 2). Conjuntiva: 0 (máx. puntuación posible para la irritación: 3). Quemosis: 0 (máx. puntuación posible para la irritación: 4).

Evaluación: No irritante para los ojos.

Sensibilización: Piel de cobaya (ensayo de Buehler): No sensibilizante (OECD TG 406).

Evaluación: No sensibilizante en los animales. No existen casos de sensibilización en humanos.

Mutagenicidad en células germinales *in vitro*

El negro de carbón no es apropiado para ser evaluado en sistemas bacterianos (ensayo de Ames) y otros sistemas *in vitro* debido a su insolubilidad. Sin embargo, cuando se evaluaron los extractos de negro de carbón con solvente orgánico los resultados no presentaron efectos mutagénicos. Los extractos de negro de carbón con solvente orgánico pueden contener trazas de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP). Un ensayo que examinó la biodisponibilidad de los HAP mostró que los HAP se encuentran estrechamente unidos al negro de carbón y no son biodisponibles. (Borm, 2005)

In vivo

En una investigación experimental, los cambios mutacionales en el gen HPRT han sido reportadas en células epiteliales alveolares en las ratas tras una exposición por inhalación al negro de carbón. Se cree que este resultado es específico de las ratas y consecuencia de la "sobrecarga de los pulmones" (Driscoll, 1997) que conduce a una inflamación crónica que libera especies reactivas del oxígeno. Se cree que es un efecto secundario genotóxico y por tanto, el negro de carbón como tal no debe considerarse como mutagénico,

Evaluación: La mutagenicidad in vivo en las ratas ocurre a través de mecanismos secundarios a un nivel mínimo y es una consecuencia de la "sobrecarga de los pulmones" lo cual provoca una inflamación crónica y la liberación de especies reactivas del oxígeno. Este mecanismo se considera un efecto genotóxico secundario y por tanto, el negro de carbón como tal no debe clasificarse como mutagénico.

Carcinogenicidad

TOXICIDAD EN LOS ANIMALES:

Rata, oral, duración 2 años.
Efecto: no hay tumores.

Ratón, oral, duración 2 años.
Efecto: no hay tumores.

Ratón, dérmico, duración 18 meses.
Efecto: no hay tumores.

Rata, inhalación, duración 2 años.
Órgano diana: pulmones.
Efecto: inflamación, fibrosis, tumores.

Nota: Los tumores en los pulmones de la rata se consideran relacionados con la "sobrecarga de los pulmones" más que por un efecto químico específico del negro de carbón presente en los pulmones. Estos efectos en las ratas han sido encontrados en varios ensayos con otras partículas inorgánicas poco solubles y parecen ser específicos de las ratas (ILSI, 2000). Los tumores no se han observado en otras especies (p.ej., ratón y hámster) para el negro de carbón u otras partículas poco solubles en circunstancias y condiciones de ensayo similares.

ESTUDIOS DE MORTALIDAD (HUMAN DATA):

Un ensayo con negro de carbón en trabajadores de plantas de producción en el Reino Unido (Sorahan, 2001) encontró un mayor riesgo de cáncer pulmonar en dos de las cinco plantas estudiadas; no obstante, el aumento no estaba relacionado con las dosis de negro de carbón. De manera que los autores no consideran el mayor nivel de riesgo de cáncer pulmonar sea debido a la exposición al negro de carbón. Un ensayo alemán con el negro de carbón en trabajadores de una planta (Morfeld, 2006; Buechte, 2006) encontró un aumento del riesgo de cáncer pulmonar como lo hizo Sorahan, 2001 (ensayo en el Reino Unido), pero sin hallar una asociación con la exposición al negro de carbón. Un amplio ensayo en los EUA con trabajadores de 18 plantas mostró una reducción del riesgo de cáncer pulmonar por negro de carbón (Dell, 2006). Basado en estos estudios, el grupo de

trabajo de febrero 2006 de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) concluyó que la evidencia para la carcinogenicidad en humanos resultaba inadecuada (IARC, 2010).

Debido a esta evaluación no concluyente de IARC sobre el negro de carbón, Sorahan y Harrington (2007) reanalizaron los datos del ensayo en el Reino Unido usando una hipótesis de exposición alternativa y encontraron una relación positiva con la exposición al negro de carbón en dos de las cinco plantas. La misma hipótesis de exposición fue aplicada por Morfeld y McCunney (2009) al estudio del grupo alemán; en contraste, ellos no hallaron relación entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de cáncer pulmonar y por tanto, no pudieron apoyar la hipótesis de exposición alternativa usada por Sorahan y Harrington.

En términos generales, como resultado de estas minuciosas investigaciones, no se pudo demostrar una relación causal entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de cáncer en seres humanos.

CLASIFICACIÓN DEL CÁNCER SEGÚN IARC:

En el 2006 la IARC ratificó sus resultados de 1995 respecto a si existe “evidencia inadecuada” en ensayos clínicos en humanos sobre la evaluación del negro de carbón como causante de cáncer en los humanos. La IARC concluyó que existe “evidencia suficiente” a partir de los estudios con animales experimentales sobre la carcinogenicidad del negro de carbón. La evaluación global de IARC sobre el negro de carbón lo declara como “posiblemente carcinogénico para los humanos (Grupo 2B)”. Esta conclusión se basa en las directivas de IARC que generalmente exigen esta clasificación cuando una especie presenta carcinogenicidad en dos o más estudios con animales (IARC, 2010).

Los extractos con solvente de negro de carbón se usaron en un ensayo con ratas que evidenciaron tumores en la piel tras la aplicación térmica y varios ensayos en ratones que mostraron sarcomas después de la inyección subcutánea. IARC concluyó que había “evidencia suficiente” de que los extractos con negro de carbón pueden causar cáncer en animales (Grupo 2B).

CLASIFICACIÓN DEL CÁNCER SEGÚN ACGIH:

Carcinógeno confirmado para los animales con relevancia desconocida para los humanos (Carcinógeno de categoría A3).

EVALUACIÓN:

Si se aplican los reglamentos de auto-clasificación según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas, el negro de carbón no se clasifica como carcinógeno. Los tumores en los pulmones son inducidos en las ratas como resultado de la exposición repetida a partículas inertes poco solubles como el negro de carbón y otras. Los tumores en las ratas se deben a un mecanismo secundario no genotóxico asociado al fenómeno de la sobrecarga pulmonar. Se trata de un mecanismo específico de la especie con una relevancia cuestionable para la clasificación en los humanos. Como apoyo a esta opinión, la guía de orientación del CLP relativa a la toxicidad específica en órganos diana – exposición repetida (STOT-RE), cita la sobrecarga pulmonar entre los mecanismos que no son relevantes para los humanos. Algunos ensayos en humanos demuestran que la exposición al negro de carbón no aumenta el

	riesgo de carcinogenicidad.
Toxicidad reproductiva y del desarrollo:	EVALUACIÓN: En estudios con animales no se han reportado efectos en los órganos reproductivos o en el desarrollo fetal debidos a toxicidad por dosis repetidas de larga duración.
STOT - exposición única:	EVALUACIÓN: Sobre la base de los datos disponibles, no se espera toxicidad específica en los órganos diana tras una exposición única por vía oral, por inhalación o cutánea.
STOT - exposición repetida:	<p>TOXICIDAD EN LOS ANIMALES:</p> <p>Toxicidad tras dosis repetidas: inhalación (rata), 90 días, Concentración sin efecto adverso observado (NOAEC) = 1.1 mg/m³ (respirable). Algunos efectos en los órganos diana a dosis más altas son la inflamación de los pulmones, hiperplasia y fibrosis.</p> <p>Toxicidad tras dosis repetidas: oral (ratón), 2 años, Nivel sin efecto observado (NOEL) = 137 mg/kg (peso corporal)</p> <p>Toxicidad tras dosis repetidas: oral (rata), 2 años, NOEL = 52 mg/kg (peso corporal)</p> <p>A pesar de que el negro de carbón provoca irritación pulmonar, proliferación celular, fibrosis y tumores en la rata en condiciones de "sobrecarga de los pulmones", existe evidencia que demuestra ser una respuesta esencialmente específica de la especie y que no es relevante para los humanos.</p> <p>ESTUDIOS DE MORBILIDAD (datos en humanos):</p> <p>Los resultados de estudios epidemiológicos del negro de carbón con trabajadores de la producción sugiere que la exposición acumulativa a negro de carbón puede provocar una reducción leve, no clínica en la función pulmonar. Un ensayo en EUA sobre la morbilidad respiratoria indica un descenso de 27 ml en el FEV1 de 1 mg/m³ para TWA 8 horas diarias (fracción inhalable) en una exposición durante 40 años (Harber, 2003). Un ensayo europeo anterior plantea que la exposición a 1 mg/m³ (fracción inhalable) al negro de carbón durante 40 años de trabajo podría provocar una reducción de 48 ml en el FEV1 (Gardiner, 2001). Sin embargo, los cálculos de ambos estudios poseen solo una significación estadística dudosa. La reducción normal relacionada con la edad en un periodo similar de tiempo debería ser de alrededor de 1200 ml.</p> <p>En el estudio realizado en los EUA, el 9 % del grupo de los grandes no fumadores expuestos (en contraposición al 5 % del grupo no expuesto) reportaron síntomas coherente con la bronquitis crónica. En el ensayo europeo las limitaciones metodológicas al administrar el cuestionario limitan las conclusiones que pueden extraerse sobre los síntomas descritos. De cualquier manera este estudio indica una relación entre el negro de carbón y las pequeñas opacidades en las radiografías del tórax, con efectos mínimos en la función pulmonar.</p> <p>EVALUACIÓN DE LA INHALACIÓN:</p> <p>Si se aplican los reglamentos de auto-clasificación en el GHS (SGA), el negro de carbón no se clasifica según STOT-RE para los efectos en los pulmones. La clasificación no está justificada sobre la base de una respuesta exclusiva en ratas como resultado de una "sobrecarga de los pulmones" tras la exposición a partículas poco solubles como el negro</p>

de carbón. El patrón de los efectos pulmonares en la rata, como la inflamación y la respuesta fibrótica, no se observan en otras especies de roedores, ni en primates no humanos o en humanos en condiciones similares de exposición. La sobrecarga de los pulmones no parece ser relevante para la salud humana. En términos generales la evidencia epidemiológica de investigaciones bien conducidas no muestra una relación causal entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de enfermedades respiratorias no malignas en humanos. La clasificación STOT-RE para el negro de carbón tras la exposición por inhalaciones repetidas no está justificada.

EVALUACIÓN ORAL:

Basado en los datos disponibles no se espera toxicidad específica en órganos diana tras la exposición oral repetida.

EVALUACIÓN DÉRMICA:

Sobre la base de los datos disponibles y las propiedades químico-físicas (insolubilidad, bajo potencial de absorción), no se espera toxicidad específica en órganos diana tras exposición dérmica repetida.

Peligro por aspiración:

EVALUACIÓN: Basado en la experiencia industrial y los datos disponibles no se espera un peligro por aspiración.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática:

Peces (*Brachydanio rerio*): CL50 (96 h) > 1000 mg/l. (Método: 203 de OCDE).
Daphnia magna: CE50 (24 h) > 5600 mg/l. (Método: 202 de OCDE).
Algas (*Scenedesmus subspicatus*): CE50 (72 h) > 10.000 mg/l.
Algas (*Scenedesmus subspicatus*): CSEO >= 10.000 mg/l. (Método: oecd 201)
Lodos activados: CEO (3 h) >= 800 mg/l. (Método: DEV L3 ensayo TTC).

12.2. Persistencia y degradabilidad

Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no son aplicables para las sustancias inorgánicas

12.3. Potencial de bioacumulación

No se espera debido a las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad: No se espera que migre. Insoluble.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera muy persistente y muy

bioacumulable (mPmB).

12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

Renuncia: La información que aparece en esta sección corresponde al producto tal y como se suministra y con la composición prevista que se describe en la Sección 3 de esta ficha de datos de seguridad. La contaminación o el procesado pueden cambiar las características del residuo y los requisitos a cumplir. Asimismo, puede haber reglamentación que afecte a los recipientes vacíos, envoltorios o restos de enjuagues. La reglamentación estatal, provincial y local pueden ser diferentes a las federales.

Listado de Códigos de Residuos: Código de Residuos de UE no. 61303

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar: No liberar los residuos al alcantarillado. Este producto, tal como se suministra, se puede incinerar en instalaciones apropiadas o bien eliminar en conformidad con los reglamentos emitidos por las s autoridades federales, estatales y locales pertinentes. Los mismos argumentos deben aplicarse a recipientes y envases.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se ensayaron siete (7) negros de carbono de referencia ASTM según el método ONU correspondiente a sólidos que experimentan calentamiento espontáneo, con el resultado de "No es una sustancia que experimenta calentamiento espontáneo de la División 4.2"; se ensayaron los mismos negros de carbono según el método ONU correspondiente a sólidos fácilmente combustibles, con el resultado de "No es un sólido fácilmente combustible de la División 4.1"; según las recomendaciones actuales de la ONU para el transporte de mercancías peligrosas.

Las siguientes organizaciones no clasifican el negro de carbono como "mercancía peligrosa" en el caso que este sea "carbono, no activado, de origen mineral". Los negros de carbono de Cabot se corresponden con esta definición.

DOT

14.1 N.º ID/ONU	No está regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No está regulado
14.3 Clase de peligro	No está regulado
14.4 Grupo de embalaje	No está regulado

IMDG

14.1 N.º ID/ONU	No está regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No está regulado
14.3 Clase de peligro	No está regulado
14.4 Grupo de embalaje	No está regulado

RID

14.1 N.º ID/ONU	No está regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No está regulado

14.3 Clase de peligro	No está regulado
14.4 Grupo de embalaje	No está regulado

ADR

14.1 N.º ID/ONU	No está regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No está regulado
14.3 Clase de peligro	No está regulado
14.4 Grupo de embalaje	No está regulado

OACI (aéreo)

14.1 N.º ID/ONU	No está regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No está regulado
14.3 Clase de peligro	No está regulado
14.4 Grupo de embalaje	No está regulado

IATA

14.1 N.º ID/ONU	No está regulado
14.2 Designación oficial de transporte	No está regulado
14.3 Clase de peligro	No está regulado
14.4 Grupo de embalaje	No está regulado

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Indicación de peligro: No es una sustancia peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), sus diversas enmiendas y adaptaciones y la Directiva 67/548/CEE.

Información de la UE sobre contacto con alimentos: Este producto puede ser aceptable para aplicaciones que vayan a entrar en contacto con alimentos. Sin embargo, debido a variaciones en las distintas normativas nacionales dentro de la Unión Europea, se deben consultar las legislaciones aplicables de cada Estado miembro. Por favor, dirijase a su contacto comercial de Cabot para obtener información más específica.

Uso farmacéutico: No autorizado.

Reglamentos nacionales

Alemania Clase de peligro para el nwg (no pone en peligro el agua) N.º ID WGK: 1742
agua (WGK)
Clase de veneno suiza:
-- (ensayado y encontrado no tóxico): G-8938

Inventarios internacionales

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario	Cumple
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá	Cumple

EINECS/ELINCS - Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas/Lista europea de sustancias químicas notificadas	Cumple
ENCS - Inventario de sustancias químicas existentes y nuevas de Japón	Cumple
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China	Cumple
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea	Cumple
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas	Cumple
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas	Cumple
NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda	Cumple
TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán	Cumple

15.2. Evaluación de la seguridad química

Valoración de seguridad química para la UE: En virtud del artículo 14.1 del Reglamento REACH, se ha llevado a cabo una valoración de seguridad química.

Escenarios de exposición de la UE: En virtud del artículo 14.4 del Reglamento REACH, no se ha desarrollado ningún escenario de exposición puesto que la sustancia no es peligrosa.

16. OTRA INFORMACIÓN

Extractos de Negro de Carbono:

Los negros de carbono comerciales generalmente contienen menos del 0,1% de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) extraíbles con disolventes. El contenido de PAH en los extractos de disolventes depende de varios factores entre los que se incluyen, aunque no exclusivamente, el proceso de fabricación, las especificaciones técnicas del producto deseado, y el método analítico utilizado para medir e identificar los materiales extraíbles con disolventes. Las preguntas relacionadas con el contenido de PAH del negro de carbono y con el procedimiento analítico de medición deben ser dirigidas directamente a su proveedor de negro de carbono

Uso cosmético:

Cabot Corporation no respalda el uso de este producto en ninguna aplicación cosmética

Referencias:

Borm, P.J.A., Cakmak, G., Jermann, E., Weishaupt C., Kempers, P., van Schooten, F.J., Oberdorster, G., Schins, RP. (2005) Formation of PAH-DNA adducts after in-vivo and vitro exposure of rats and lung cell to different commercial carbon blacks (Formación de aductos PAH-DNA tras la exposición in-vivo e in vitro de ratas y células pulmonares a diferentes negro de carbón comerciales). Tox.Appl. Pharm. 1:205(2):157-67.

Buechte, S, Morfeld, P, Wellmann, J, Bolm-Audorff, U, McCunney, R, Piekarski, C. (2006) Lung cancer mortality and carbon black exposure – A nested case-control study at a German carbon black production plant (Mortalidad por cáncer pulmonar y exposición al negro de carbón – Un estudio anidado de control de casos en una planta alemana de producción de negro de carbón). J.Occup. Env.Med. 12: 1242-1252.

Dell, L, Mundt, K, Luipold, R, Nunes, A, Cohen, L, Heidenreich, M, Bachand, A. (2006) A cohort mortality study of employees in the United States carbon black industry (Estudio de cohorte sobre la mortalidad en trabajadores de la industria del negro de carbón en los Estados Unidos). J.Occup. Env. Med. 48(12): 1219-1229.

Driscoll KE, Deyo LC, Carter JM, Howard BW, Hassenbein DG y Bertram TA (1997) Effects of particle exposure and particle-elicited inflammatory cells on mutation in rat alveolar epithelial cells (Efectos de la exposición a partículas y a células producidas por partículas inflamatorias sobre la mutación en células epiteliales alveolares de ratas). Carcinogenesis 18(2)

423-430.

Gardiner K, van Tongeren M, Harrington M. (2001) Respiratory health effects from exposure to carbon black: Results of the phase 2 and 3 cross sectional studies in the European carbon black manufacturing industry (Efectos respiratorios debido a la exposición a negro de carbón: Resultados de estudios transversales de fase 2 y 3 en la industria europea productora de negro de carbón). *Occup. Env. Med.* 58: 496-503.

Harber P, Muranko H, Solis S, Torossian A, Merz B. (2003) Effect of carbon black exposure on respiratory function and symptoms (Efecto y síntomas de la exposición al negro de carbón en función respiratoria). *J. Occup. Env. Med.* 45: 144-55.

ILSI Risk Science Institute Workshop: The Relevance of the Rat Lung Response to Particle to Particle Overload for Human Risk Assessment (ILSI Taller del Instituto de Ciencia de los Riesgos: Relevancia de la respuesta pulmonar de la rata a la sobrecarga de partículas para la evaluación del riesgo en humanos). *Inh. Toxicol.* 12:1-17 (2000).

International Agency for Research on Cancer: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (Agencia Internacional par la Investigación del Cáncer: IARC - Monografías sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos en humanos) (2010), Vol. 93, 1-14 de febrero, 2006, Negro de carbón, dióxido de titanio y talco. Lyon, Francia.

Morfeld P, Büchte SF, Wellmann J, McCunney RJ, Piekarski C (2006). Lung cancer mortality and carbon black exposure: Cox regression analysis of a cohort from a German carbon black production plant (Mortalidad por cáncer pulmonar y exposición al negro de carbón: Análisis de cohorte por regresión de Cox en una planta alemana de producción de negro de carbón). *J. Occup. Env. Med.* 48(12):1230-1241.

Morfeld P y McCunney RJ, (2009). Carbon Black and lung cancer testing a novel exposure metric by multi-model inference (Negro de carbón y cáncer pulmonar, probando un nuevo método de medida de la exposición por inferencia multi-modelo). *Am. J. Ind. Med.* 52: 890-899.

Sorahan T, Hamilton L, van Tongeren M, Gardiner K, Harrington JM (2001). A cohort mortality study of U.K. carbon black workers, 1951-1996 (Estudio cohorte de mortalidad por negro de carbón en trabajadores en el Reino Unido, 1951-1996). *Am. J. Ind. Med.* 39(2):158-170.

Sorahan T, Harrington JM (2007) A “Lugged” Analysis of Lung Cancer Risks in UK Carbon Black Production Workers, 1951–2004 (Análisis de los riesgos del cáncer de pulmones en el Reino Unido en trabajadores de la producción de negro de carbón, 1951–2004). *Am. J. Ind. Med.* 50, 555–564.

Contactos:

Cabot Italiana S. P. A.
Via Baiona, 190
48100 Ravenna
ITALIA
Tel.: 39 (0544) 519511
Fax: 39 (0544) 451946/451944

Cabot Carbone, SAS
Route Departementale 173
B. P. 24
76170 Lillebonne
FRANCIA
Tel.: 33 (2) 35 394 400
Fax: 33 2 35 399 701

Cabot B. V.
Botlekstraat 2
3197 KA Botlek Rt.
PAÍSES BAJOS
Tel.: 31 (181) 291888
Fax: 31 (181) 291783

CS Cabot Spol S. R. O.
Masary Kova 753
75727 Valasske Mezirici
REPÚBLICA CHECA
Tel.: +420 (651) 681 111
Fax: +420 (651) 611 205

Renuncia:

La información expuesta aquí está basada en información que Cabot Corporation cree ser exacta. No se tiene la intención de dar una garantía, expresa o implícita. La información se proporciona únicamente para su información y consideración y Cabot no asume ninguna responsabilidad legal por el uso o confianza en la misma. En el caso de una discrepancia entre la información del documento traducido y su equivalente en Inglés, prevalecerá la versión inglesa.

Redactado por: Cabot Corporation - Asuntos de Seguridad, Salud y Medioambiente
Fecha de revisión: 29-ene-2018

Versión: 3

todos los nombres con los símbolos TS y TM son marcas registradas de Cabot Corporation o sus afiliadas

Fin de la ficha de datos de seguridad