

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Omertalc® 38, Omertalc® 44, Omertalc® 60
Grado Ind – Cosm – USP – USP Premium

Nº CAS: 14807-96-6

Sinónimos: Talco en polvo.

Uso del producto: Materia prima para los sectores farmacéutico, cosmético, veterinario, alimenticio, agrícola e industrial.

Información del fabricante: Merquimia Internacional S.A.S. Zona Franca Pacifico/ Valle del Cauca.
 Teléfono: 2801546

Información del Proveedor: No determinado.

Teléfono de emergencia: CISPROQUIM: 018000916012/2886012

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO (SGA)

- **Clasificación de acuerdo al SGA, Clase y Categoría de Peligro:**
 Toxicidad específica de órganos diana-exposición única, categoría 3 (Sistema respiratorio)
 Toxicidad específica de órganos diana-exposiciones repetidas, categoría 2 (Pulmones)

- **Elementos de la etiqueta:**

- **Palabra de advertencia:** Peligro

- **Pictograma:**



- **Indicaciones de peligro:**

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H373 Puede provocar daño en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

- **Consejos de prudencia:**

Generales

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Prevención

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260 No respirar el polvo/ la niebla.

P264 Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras manipula el producto
P271 Utilizar en sitios donde se apliquen controles a las emisiones de material particulado.

Intervención

P304+P340 En caso de inhalación: transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P312 Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Almacenamiento:

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 Ubicar en sitios con acceso a solo personal autorizado.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional vigente (Decreto 1076 de 2015).

· **Otros peligros que no conducen a una clasificación:** Al contacto con los ojos, puede causar irritación suave con síntomas de lagrimeo.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Fórmula Química: Mg₃Si₄O₁₀(OH)₂
 Número CE: 238-877-9

Componentes químicos	No CAS	Porcentajes (%)
Silicato de magnesio hidratado	14807-96-6	100

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Instrucciones generales: Asegúrese que el personal médico tenga conocimiento del material involucrado y tomar las precauciones para protegerse a sí mismo. Mantener a la víctima en reposo y con temperatura corporal normal. Facilitar siempre al médico la ficha de Datos de Seguridad del Material.

Contacto con los ojos: Lavar inmediatamente con abundante agua. Después del lavado inicial, retirar los lentes de contacto si los hubiera y volver a lavar durante al menos 15 minutos. Sostenga los párpados abiertos y separados de las órbitas de los ojos, para asegurarse que todas las superficies sean enjuagadas perfectamente. Consultar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con jabón neutro y abundante agua. Quitarse la ropa y el calzado contaminados. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Consultar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten.

Inhalación: Transportar a la víctima al aire libre. Mantenga abrigada y en reposo la víctima. Si la respiración es irregular o no hay respiración, administrar oxígeno o respiración artificial. Consultar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten.

Ingestión: Enjuagarse la boca. Beber abundante agua. NO provocar el vómito. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Efectos irritantes, tos, dificultad respiratoria.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata: Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

Temperatura de inflamabilidad: No aplicable.

Límites de inflamabilidad: No aplicable.

Medios de extinción apropiados: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados: Chorro directo de agua, puede expandir el fuego.

Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla: No combustible, no inflamable. Posibilidad de formación de humos peligrosos de Óxido de magnesio, óxidos de silicio, óxidos de carbono en caso de incendio.

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios: Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Medidas adicionales para combatir el fuego: Suprimir cualquier fuente de ignición. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Utilizar calzado antideslizante. El personal a cargo de la atención de la emergencia debe utilizar las medidas de protección recomendadas en la sección 8. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.

Precauciones relativas al medio ambiente: Impedir su introducción en cursos de agua, alcantarillas, sótanos o zonas confinadas. No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Prevenir la penetración del producto en desagües. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos: Contención: Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la generación de polvo.
 Limpieza: Barrer y recoger con pala y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada, para su eliminación. Limpiar concienzudamente la

superficie contaminada, después de limpiar, eliminar los restos con agua. Consulte la sección 13 para ver las consideraciones relativas a la eliminación.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura: Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Por ningún motivo arrastrar el saco. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No respirar el polvo/la niebla. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Utilizar con ventilación por extracción local. Se recomienda realizar una limpieza periódica de los equipos, así como la zona y la indumentaria de trabajo.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades: El almacenamiento de estibas conformadas por máximo 1000 kilos, solo soporta dos niveles máximos, lo anterior, para asegurar estabilidad. Para la preservación del producto debe almacenarse sobre estiba, en lugar seco y empaque cerrado. Se recomienda proteger el material de posibles fuentes de contaminación por microorganismos, manteniendo condiciones adecuadas de almacenamiento y lugares libres de polvo. De ser posible realizar desinfección en el ambiente con productos que no representen riesgos para la salud de las personas. Verificar el cumplimiento de criterios de compatibilidad, durante el almacenamiento del producto.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

PARÁMETROS DE CONTROL, LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Componentes	TWA (ACGIH)	STEL (ACGIH)
Talco (No contiene fibras de asbesto)	2 mg/m ³ Fracción respirable. El valor corresponde para material particulado que no contenga asbesto y < 1% de sílice cristalina	---

Controles técnicos de ingeniería apropiados: Proveer escape local o sistema de ventilación. Asegurar cumplimiento de los límites de exposición aplicables. Ventilación local y general, para asegurar que la concentración no exceda los límites de exposición ocupacional. Control exhaustivo de las condiciones de proceso. Debe disponerse de duchas y estaciones lavaojos.

Medidas de protección individual: Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

Protección respiratoria: Respirador con filtro para partículas aprobado por NIOSH/OSHA. Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 1. El empleador debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Protección de los ojos y cara: Gafas de seguridad con protector lateral.

Protección de la piel:	Guantes de caucho nitrilo. Espesor 0.11 mm, tiempo de penetración mayor a 480 minutos. Ropa de trabajo adecuada con mangas largas para evitar el contacto con el producto. Calzado ocupacional.
Consideraciones generales de higiene:	Evitar el contacto prolongado o frecuente con el producto. Higienizar ropa y zapatos luego de su utilización. Manipular con las precauciones de Higiene Industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. No comer, beber o fumar mientras se manipulen productos químicos. Separar la ropa de trabajo de la ropa común.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Sólido en polvo
Estado físico:	Sólido
Forma:	No disponible
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No aplica
pH:	7 – 10 (20% solidos)
Presión de vapor:	No aplica
Densidad de vapor:	No aplica
Punto de ebullición:	No disponible.
Punto de fusión/Punto de congelación:	> 1300°C
Solubilidad (agua):	Poco soluble en agua
Densidad relativa:	0.72 – 0.96 g/cm ³
Inflamabilidad:	No es inflamable.
Punto de inflamación:	No aplica
Límites de inflamabilidad en el aire, superior, % en volumen:	No aplica
Límites de inflamabilidad en el aire, inferior, % en volumen:	No aplica
Temperatura de ignición espontánea:	No aplica
Temperatura de descomposición:	900 – 1000°C
Viscosidad cinemática:	No aplica
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No disponible
Característica de las partículas:	Diámetro medio alrededor de 15 micras

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad:	No es reactivo bajo condiciones ambientales normales.
Estabilidad química:	Estable en las condiciones de uso y almacenamiento recomendadas.
Posibilidad de reacciones peligrosas:	Posibles reacciones violentas con oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse:	Humedad.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos: Óxido de magnesio, óxidos de silicio

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Posibles vías de exposición: Inhalación, contacto con la piel y ojos.

Toxicidad aguda oral: DL50 Rata: > 5000 mg/kg, OECD TG 423

Toxicidad aguda dérmica: DL50 Rata: > 2000 mg/kg, Directriz de ensayo 402 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación: CL50 Rata: > 2.1 mg/l; 4h; polvo/niebla. Directrices de ensayo 403 del OECD

Corrosión/irritación cutánea: Piel-Humanos
Ligera irritación.

Lesiones oculares graves/ irritación ocular: Ligera irritación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: No hay información disponible.

Mutagenicidad en células germinales: Genotoxicidad in vivo: Prueba de letalidad dominante
Rata: macho, Oral, Médula
Resultado: negativo
Método: Directrices de ensayo 478 del OECD
Genotoxicidad in vitro: Prueba de Ames
Resultado: negativo
(Literatura) Prueba de Ames, Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
Método: OECD TG 471

Carcinogenicidad: Con base en estudios técnicos de exposición a agentes químicos realizados al producto, la concentración de sílice es menor a 0.1%, no clasificando como un producto carcinógeno, acorde a los criterios del Sistema Globalmente armonizado.

IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer.
Talco sin fibras de amianto o forma de asbesto: Grupo 3 No clasificable en cuanto a carcinogenicidad en seres humanos.

Clasificación ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
Talco (No contiene fibras de asbesto): Clasificación A4, No clasificados como carcinógenos en humanos. No hay datos adecuados para clasificar el agente en relación con su carcinogenicidad en los humanos y/o animales.

Toxicidad para la reproducción:	No hay información disponible.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única:	Irrita las vías respiratorias. Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas:	La inhalación por exposiciones repetidas y/o prolongadas del talco puede ocasionar fibrosis pulmonar. El talco puede afectar la función pulmonar.
Peligro por aspiración:	No hay información disponible.
Información adicional:	No hay información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Toxicidad:	Toxicidad para los peces. CL50 Danio rerio (pez zebra): > 100.000 mg/l; 24 h (IUCLID)
Persistencia y degradabilidad:	Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no son aplicables para las sustancias inorgánicas.
Potencial de bioacumulación:	Coefficiente de reparto n-octanol/agua: No aplicable
Movilidad en el suelo:	No hay información disponible.
Resultados de la valoración PBT y mPmB:	Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.
Otros efectos adversos:	Manteniendo las condiciones adecuadas de manejo no deben esperarse problemas ecológicos.

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Método de eliminación:	La eliminación debe realizarse conforme a las leyes y normativas regionales, nacionales y locales aplicables. No descargue al alcantarillado u otra fuente de agua.
Eliminación de embalaje:	Debido a la naturaleza inerte del producto, puede disponerse como un residuo sólido no peligroso, pero en el sitio de disposición final debe estar protegido de vientos y escorrentía.
Realizar la gestión integral del residuo generado, siguiendo lo establecido en el decreto 1076 de 2015 "Decreto único reglamentario del sector Ambiente y desarrollo sostenible".	

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.
--	--

Clase relativa al transporte:	No regulado.
Número ONU:	No regulado.
Grupo de embalaje:	No aplica.
Riesgo secundario:	No aplica.
Riesgos ambientales:	No aplica.
Precauciones especiales para el usuario:	No aplica.
Transporte a granel con arreglo al anexo II de Marpol 73/78 y código IBC:	No aplica.

El transporte de productos químicos en Colombia está regulado por el Decreto 1079 de 2015 del Ministerio de Transporte.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

1. Ley 55 de 1993 Uso de sustancias químicas en puestos de trabajo.
2. Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre. Artículo 32. La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad nacional.
3. Ley 1252 de 2008 Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referente a los residuos y desechos peligrosos.
4. Decreto 1496 de 2018. Por el cual se adopta el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.
5. Decreto Único Reglamentario 1076 de 2015 (Capítulo Residuos Peligrosos). Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.
6. Decreto Único Reglamentario 1079 de 2015 (Capítulo Mercancías Peligrosas), por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
7. Resolución 2309 de 1986 Ministerio de Salud. Por la cual se hace necesario dictar normas especiales complementarias para la cumplida ejecución de las leyes que regulan los residuos sólidos y concretamente lo referente a residuos especiales.
8. NTC 4435 Hoja de seguridad para materiales.
9. Cualquier normatividad reciente aplicable en materia de seguridad química.

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Referencias:

- Merquimia Internacional. Hoja de seguridad Omertalc 38-44-60
- Naciones Unidas. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Sexta edición revisada. 2015.
- ACGIH TLV's BEI's, 2018
- IARC, Monografía Vol. 123.

Abreviaturas y acrónimos:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales.
 CAS: Servicios de Resúmenes Químicos
 CE50: Concentración Efectiva Media.
 CL50: Concentración Letal Media.
 DL50: Dosis Letal Media.
 FDS: Ficha de Datos de Seguridad
 IARC: Agencia Internacional para la investigación del Cáncer



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
OMERTALC® 38-44-60
Grado Ind – Cosm – USP – USP Premium

CODIGO	SST-FS-01
FECHA	09/04/2019
VERSION	1

mPmB: Muy persistente, muy bioacumulable
MSHA: Administración de Mina Seguridad y Salud
NIOSH: Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional
OECD: La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
OSHA: Administración de seguridad y salud ocupacional
PBT: Persistente, Bioacumulable, Tóxico
SGA: Sistema Globalmente Armonizado
STEL: Límite de Exposición de Corta Duración
TLV: Valor Límite Umbral
TWA: Media Ponderada en el tiempo

Información adicional:

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD: La información en esta Ficha de Datos de Seguridad fue obtenida de fuentes que creemos son fidedignas y confiables. Sin embargo, se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos en sitio; relacionadas con manejo, uso, almacenamiento, transporte y/o eliminación del producto, están más allá de nuestro control. Por lo tanto, no asumimos ninguna responsabilidad y descartamos cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto.

HISTORIA DEL DOCUMENTO

FECHA ELABORACIÓN	VERSION	FECHA REVISION	DESCRIPCION
09/04/2019	1	10/04/2019	Se cambia la estructura total de la Hoja de Seguridad (SST-HS-02 obsoleta), cumpliendo con lo requerido por el Sistema Globalmente Armonizado, elaborado por un proveedor de servicios competente en el campo. Se asigna nueva codificación y cambio de nombre de hoja a Ficha de datos de seguridad.

Elaborado por: Mejora & Soluciones S.A.S Revisado por: Jefe SST-TTHH Aprobado por: Gerente Admon y Pdn