Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.04.2025 Número de versión 1 Revisión: 14.04.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**
· **Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Fase del ciclo de vida**
PW Amplio uso por trabajadores profesionales
IS Usos en emplazamientos industriales
· **Sector de uso** SU19 Construcción de edificios y obras de construcción
· **Categoría de productos**
PC0 Otros: productos de construcción y construcción.
PC1 Adhesivos, sellantes
PC9b Rellenos, masillas, yeso, arcilla de modelado
· **Categoría de procesos**
PROC5 Mezclado en procesos por lotes
PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas
PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas
PROC19 Actividades manuales en las que interviene el contacto manual
PROC26 Manipulación de sustancias sólidas inorgánicas a temperatura ambiente
· **Categoría de emisiones al medio ambiente**
ERC5 Uso en emplazamiento industrial que da lugar a la inclusión en un artículo
ERC8c Amplio uso que da lugar a la incorporación en un artículo (interior)
ERC8f Amplio uso que da lugar a la incorporación en un artículo (exterior)
· **Categoría de artículos** AC4 Artículos de piedra, yeso, cemento, cristal y cerámica

· **Utilización del producto / de la elaboración** Mortero de cemento

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Litokol Lab S.p.A.
Via G.Falcone, 13/1
42048 Rubiera (RE) - Italia
Tel. +39 0522 626391 - Fax. +39 0522 620150

· **Área de información:** Litokol Lab S.p.A. - Email: productsafety@litokol.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:**
ESPAÑA - CENTRO ANTITÓXICO ESPAÑOL
• Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) - Servicio de Información Toxicológica:
Tel: + 34 91 562 04 20 (24h/365 días, Información en español)

Litokol Lab S.p.A.
Technical support: Tel. +39 0522 622852 (Monday - Friday: 8.30-12.30 AM , 2.00-6.00 PM)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**



GHS05 GHS07

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
cemento, portland, productos químicos
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.04.2025 Número de versión 1 Revisión: 14.04.2025

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 1)

H318 Provoca lesiones oculares graves.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P261	Evitar respirar el polvo.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**
En presencia de agua, las mezclas que contienen cemento producen una solución fuertemente alcalina (pH alto debido a la formación de hidróxidos de calcio, sodio y potasio), pueden irritar los ojos, las membranas mucosas, la garganta y el sistema respiratorio y causar tos.
La inhalación repetida del polvo de mezclas que contienen cemento durante un período prolongado aumenta el riesgo de desarrollar enfermedades pulmonares.
El contacto repetido y prolongado con la piel húmeda debido a la transpiración o la humedad puede causar irritación y / o dermatitis.
En caso de ingestión significativa, la mezcla puede causar ulceración del sistema digestivo.
Las mezclas que contienen cemento y sus mezclas, en caso de contacto prolongado con la piel, pueden causar sensibilización (debido a la presencia en trazas de sales de cromo VI); cuando sea necesario, este efecto se reduce al agregar un agente reductor específico para mantener el contenido de hidrosoluble de cromo VI a concentraciones inferiores al 0,0002% (2 ppm) sobre el peso seco total del mismo cemento, en cumplimiento de la legislación mencionada en punto 15.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No contiene ninguna sustancia que presente este peligro en concentraciones > 0,1%.
· **mPmB:** No contiene ninguna sustancia que presente este peligro en concentraciones > 0,1%.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**
No contiene ninguna sustancia que presente este peligro en concentraciones > 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 65997-15-1 EINECS: 266-043-4	cemento, portland, productos químicos Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335	≥10-≤15%
CAS: 65997-16-2 EINECS: 266-045-5	Cement, alumina, chemicals Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-<10%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO_2), Ø < 10 µm STOT RE 1, H372	0,1-1%

· **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

Los cementos y mezclas que contienen cemento consisten en clinker, yeso (u otras formas de sulfato de calcio) y otros constituyentes específicos (piedra caliza, puzolana, etc.) finamente molidos.
Para algunos tipos de cementos y mezclas que contienen cemento, se pueden usar otros componentes como constituyentes secundarios, aditivos de molienda y cualquier agente reductor, que tengan características toxicológicas y niveles de riesgo iguales o menores que los del cemento Portland.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
· **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 2)

· ***En caso de con los ojos:***
Proteger el ojo no dañado.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
No frotar los ojos para evitar posibles daños en la córnea causados por el roce.
· ***En caso de ingestión:***
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· ***4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados*** *No existen más datos relevantes disponibles.*

· ***4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente***
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· ***5.1 Medios de extinción***
· ***Sustancias extintoras apropiadas:*** *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*

· ***5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla***
Bajo determinadas condiciones, durante el incendio pueden generarse rastros de otras materias tóxicas.

· ***5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios***
· ***Equipo especial de protección:*** *No aspirar los gases provocados por el incendio o explosión.*
· ***Indicaciones adicionales***
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· ***6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia***
Usar ropa de protección personal.
Evitar la formación de polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

· ***6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:***
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· ***6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:***
Recoger mecánicamente.
No use aire comprimido.
En el caso del cemento húmedo: retire el cemento todavía húmedo y colóquelo en un recipiente. Deje que el material se seque y solidifique antes de desecharlo.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

· ***6.4 Referencia a otras secciones***
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· ***7.1 Precauciones para una manipulación segura***
Mantener el depósito cerrado herméticamente.
Al trasvasar grandes cantidades sin equipos de aspiración: usar máscara de protección.
Evitar la formación de polvo.
En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.
· ***Prevención de incendios y explosiones:***
El producto no es inflamable.
No se requieren medidas especiales.

· ***7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades***
· ***Almacenamiento:***
· ***Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:***
Almacenar en un lugar fresco.
Material inadecuado para recipientes: aluminio.
· ***Normas en caso de un almacenamiento conjunto:*** *No almacenar junto con ácidos.*
· ***Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:***
Almacenar en un lugar seco.
Proteger de la humedad y del agua.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.04.2025 Número de versión 1 Revisión: 14.04.2025

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 3)

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
CAS: 14808-60-7 cuarzo (SiO_2), Ø < 10 µm	
LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m³ *Fracción resp:n,d,y
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m³ *respirable fraction
PEL (US)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m³ *resp. dust; 30mg/m3/%SiO2+2
REL (US)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	Valor de larga duración: 0,025* mg/m³ *respirable particulate matter, A2
CAS: 65997-15-1 cemento, portland, productos químicos	
LEP (ES)	Valor de larga duración: 4 mg/m³ fracción respirable: e, d
PEL (US)	Valor de larga duración: 50 mppcf or 15* 5** mg/m³ *total dust **respirable fraction
REL (US)	Valor de larga duración: 10* 5** mg/m³ *total dust **respirable fraction
TLV (US)	Valor de larga duración: 1* mg/m³ E; *as respirable fraction, A4
CAS: 65997-16-2 Cement, alumina, chemicals	
TLV (US)	Valor de larga duración: 10*, 3** mg/m³ (e) *inhalable fraction **respirable fraction

· **Información reglamentaria**
LEP (ES): Límites de exposición profesional para agentes químicos
BOELV (EU): EU 2022/431
PEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (OSHA PELs)
REL (US): Guide to Occupational Exposure Values (NIOSH RELs)
TLV (US): Guide to Occupational Exposure Values (TLV)
· **Información reglamentaria**

· **Límites de exposición adicionales en el caso de existir riesgos durante el procesado:**	
Particulates Not Otherwise Classified (PNOC)	
TLV (US)	Valor de larga duración: 10*, 3** mg/m³ (e) *inhalable fraction **respirable fraction

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
No comer ni beber durante el trabajo.
Mantener lejos del tabaco.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

For each Process Category (PROC), users can choose between options A) and B) below, depending on what is most appropriate to their specific situation.If an option is chosen, it must be selected in the choice of respiratory protection device.
Where cement is handled, conveyed, loaded, unloaded and stored, appropriate engineering measures shall be taken to protect the workers' health and to minimise dust propagating in the work environment. Localized controls shall be defined in relation to existing conditions and the corresponding special equipment for respiratory protection shall be identified.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 4)

Exposure scenario	PROC	Exposure	Localised controls	Efficiency
Industrial uses of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26	Duration is not restricted (up to 480 minutes per shift, 5 shifts a week)	A. Not required or B. generic local exhaust ventilation	- 78%
	5, 8b		Generic local exhaust ventilation	78%
Industrial uses of wet suspension of hydraulic building and construction materials	5, 8b		Not required	-
Professional use of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26		A. Not required or B. generic local exhaust ventilation	- 72%
	5, 8a, 8b		Generic local exhaust ventilation	72%
	19 (#)	(#) <240 minutes	Localised controls are not applicable, process only in well-ventilated rooms or outdoors	-
Professional use of wet suspensions of hydraulic building and construction materials	5, 8a, 8b, 19		Not required	-

· ***Protección respiratoria:***



En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar una máscara facial con filtro de polvo.

The personal protective equipment (PPE), defined as a function of local controls and assessed for a DNEL value = 1 mg/m³, is specified below.

Exposure scenario	PROC	Exposure	Specification of respiratory protective equipment (RPE)	RPE efficiency - assigned protection factor (APF)
Industrial uses of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26	Duration is not restricted (up to 480 minutes per shift, 5 shifts a week)	A. P2 mask (FF) or B. P1 mask (FF)	APF = 10 APF = 4
	5, 8b		P2 mask (FF)	APF = 10
Industrial uses of wet suspension of hydraulic building and construction materials	5, 8b		Not required	-
Professional use of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26		A. P3 mask (FF) or B. P2 mask (FF)	APF = 20 APF = 10
	5, 8a, 8b		P3 mask (FF)	APF = 20
	19 (#)	(#) <240 minutes	P3 mask (FF)	APF = 20
Professional use of wet suspensions of hydraulic building and construction materials	5, 8a, 8b, 19		Not required	-

A review of the APFs of the different respiratory protection equipment (RPE), according with EN 529: 2005, can be consulted in the MAESE methodology glossary.

· ***Protección de las manos***



Guantes de protección

Utilizar guantes de protección contra riesgos mecánicos de acuerdo con la norma EN 388.
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· ***Material de los guantes***
Guantes de neopreno
Caucho nitrílico

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.04.2025 Número de versión 1 Revisión: 14.04.2025

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 5)

Poliuretano
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa protectora resistente a los agentes alcalinos

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Sólido
· **Color:**	Gris claro
· **Olor:**	Inodoro
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	>1250 °C
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	No aplicable. >1250 °C
· **Inflamabilidad**	Mezcla no inflamable
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No aplicable. El producto es sólido.
· **Superior:**	No aplicable. El producto es sólido.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable. El producto es sólido.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable. El producto es sólido.
· **Temperatura de descomposición:**	No aplicable. La mezcla no es autorreactiva, no contiene peróxidos orgánicos y no se descompone en las condiciones de uso previstas
· **pH**	11-12 (sol. 20%)
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No aplicable.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Insoluble.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No aplicable. El producto es una mezcla de sustancias inorgánicas.
· **Presión de vapor:**	No aplicable.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado.
· **Densidad a granel:**	1500-1700 kg/m³
· **Densidad de vapor relativa**	No aplicable.
· **Características de las partículas**	Granulometría principal: 60-500 µm
· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pulverizado
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 6)

· **Cambio de estado**
· **Tasa de evaporación:** No aplicable.

· **Información relativa a las clases de peligro físico** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad**
Cuando se mezcla con agua, la mezcla que contiene cemento se endurece para formar una masa estable que no reacciona con el medio ambiente.
El cemento reacciona con el agua y forma silicatos e hidróxido de calcio. Los silicatos de cemento reaccionan con oxidantes poderosos como el flúor, el trifluoruro de boro, el trifluoruro de manganeso y el bifluoruro de oxígeno.

· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
Almacenar en un lugar seco.

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con metales innobles generando hidrógeno.

· **10.4 Condiciones que deben evitarse**
Las condiciones de humedad durante el almacenamiento pueden causar grumos y la pérdida de calidad del producto.

· **10.5 Materiales incompatibles:**
Aluminio y metales no nobles
Sales de amonio
ácidos

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
El cemento en contacto con el ácido fluorhídrico se descompone produciendo gas de tetrafluoruro de silicio corrosivo.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
El cemento y las mezclas que contienen cemento en contacto con la piel húmeda pueden causar engrosamiento, agrietamiento y fisuras de la piel. El contacto prolongado en combinación con las abrasiones existentes puede causar quemaduras graves. Algunas personas pueden desarrollar eczema después de la exposición al polvo de cemento húmedo, causado por un pH alto, que puede provocar una dermatitis de contacto irritativa después de un contacto prolongado.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
El cemento causó un conjunto de efectos heterogéneos en la córnea y el índice de irritación calculado fue de 128. El contacto directo con el cemento y las mezclas de cemento puede causar lesiones en la córnea debido a estrés mecánico, irritación o inflamación inmediata o retardada. El contacto directo con grandes cantidades de cemento seco o las proyecciones de cemento húmedo pueden causar efectos que van desde irritación moderada de los ojos (por ejemplo, conjuntivitis o blefaritis) hasta quemaduras químicas y ceguera.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Algunas personas pueden desarrollar eczema después de la exposición al polvo de cemento húmedo, causado por una reacción inmunológica a Cr (VI) soluble, que causa dermatitis alérgica de contacto. La respuesta puede aparecer en una variedad de formas que pueden ir desde una erupción leve hasta una dermatitis grave. Si el cemento contiene un agente reductor soluble en agua de Cr (VI), no se espera ningún efecto de sensibilización hasta que se exceda el período de efectividad indicado de este agente reductor.
No hay indicaciones de sensibilización del sistema respiratorio.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
El polvo de cemento puede irritar la garganta y el sistema respiratorio. Puede ocurrir tos, estornudos y falta de aire después de exposiciones por encima de los límites de exposición ocupacional. En general, la evidencia reunida indica claramente que la exposición ocupacional al polvo de cemento ha producido déficits en la función respiratoria. Sin embargo, la evidencia actualmente disponible es insuficiente para establecer con certeza la relación dosis-respuesta para estos efectos.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Hay evidencia de COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease). Los efectos son agudos y debido a las altas exposiciones. No se observaron efectos crónicos o efectos de baja concentración.
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 7)

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**
No relevante ya que la mezcla es un material inorgánico; tras el endurecimiento, no hay riesgo de toxicidad.

· **12.3 Potencial de bioacumulación**
No relevante ya que la mezcla es un material inorgánico; tras el endurecimiento, no hay riesgo de toxicidad.

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	
· **Contaminante marino:**	No
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 8)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP - Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures)
Elaboración de las fichas de datos de seguridad: Reg.UE n. 878/2020 (por el que se modifica el Reg.CE n. 1907/2006, Anexo II)

El reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), en el anexo XVII, punto 47, modificado por el Reglamento no 552/2009, requiere la prohibición de comercializar y usar el cemento y sus preparaciones si contienen, una vez mezclados con agua, más del 0,0002% (2 ppm) de cromo VI soluble en agua sobre el peso seco total del cemento en sí. El cumplimiento de este límite se garantiza mediante la adición de un agente reductor al cemento, cuya efectividad se garantiza durante un período de tiempo predefinido y con la observancia constante de métodos de almacenamiento adecuados.
De conformidad con el Reglamento mencionado anteriormente, el uso del agente reductor implica la publicidad de la siguiente información:
- FECHA DE EMBALAJE
Reportado en la bolsa o en el DDT.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (para mantener la efectividad del agente reductor)
En contenedores especiales cerrados, en un lugar fresco y seco y sin ventilación, con la garantía de mantener la integridad del paquete.
- PERÍODO DE CONSERVACIÓN (para mantener la efectividad del agente reductor)
Según lo informado en el DDT (tanto para el producto en bolsa como a granel) y en cada bolsa individual.
La expiración de este tiempo se refiere solo a la efectividad del agente reductor con respecto a las sales de cromo VI, sin perjuicio de los límites de uso del producto dictados por las reglas generales de conservación y uso del producto en sí.

Dado que el cemento es una mezcla, no está sujeto a los requisitos de registro de REACH. El cemento Portland es una sustancia exenta de registro basado en el art. 2.7 (b) y el Anexo V.10 de REACH, pero sujeto a notificación (Notificación No. 02-2119682167-31-0000 - Notificación de actualización del 1/7/2013 - Informe de presentación No. QJ420702-40).

· **REACH**
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 47

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) no 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Frases relevantes**
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(se continua en página 9)

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**	
Corrosión/irritación cutánea Lesiones oculares graves o irritación ocular Sensibilización cutánea	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Interlocutor:** Litokol Lab S.p.A.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
CLP: Classification, Labelling and Packaging
TLV: Threshold Limit Value
TLV-TWA: Threshold Limit Value - Time Weighted Average
TLV-STEL: Threshold Limit Value - Short Term Exposure Limit
PEL: Permissible Exposure Limits (Limiti di esposizione consentiti)
REL: Recommended Exposure Limits (Limiti di esposizione raccomandati)
IOELV: Indicative Occupational Exposure Limit Value
WEELs: Workplace Environmental Exposure Limits (Limiti di esposizione ambientale sul posto di lavoro)
BEI: Biological Exposure Indices
LC50: Lethal Concentration, 50 percent
EC50: Effective Concentration, 50 percent
ErC50: Effective Concentration, 50 percent, reduction of growth rate
NOEC: No-Observed Effect Concentration
NOELR: No-Observed Effect Loading Rate
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1