

Nanulose

Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo el Reglamento Regulation (UE) 1907/2006

Fecha de preparación: 01/06/2021 Fecha de revisión: 11/08/2021 Version: 1.0

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

1.1 Nombre del producto: Celulosa Bacteriana

1.2 EC: 232-674-9

1.3 CAS: 9004-34-6 (celulosa, hecha en nanofibras)

1.4 Número de registro REACH: En la actualidad REACH no requiere el registro de nanomateriales de celulosa. La pulpa de celulosa está exenta de registro de acuerdo con las disposiciones del artículo 2, apartado 7, letra a), y el anexo IV de REACH.

1.5 Fórmula molecular: $[(C_6H_{10}O_5)_x(C_6H_9O_4SO_4Na)_y]$

1.6 Forma del producto: nanofibras

1.7 Usos identificados: Aditivos, manufacturación de sustancias.

1.8 Datos del proveedor de la Ficha de Datos de Seguridad:

Bio Inspired Materials, S.L.

Sarria, 33 PR2

08029 Barcelona

1.9 Emergency Number: 112 (servicio 24 horas)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

-Si está seco o en polvo:

STOT SE 3 (H335: Puede causar irritación en vías respiratorias).

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]

Pictograma: GHS07 Signo de exclamación

Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H335: Puede causar irritación en vías respiratorias (si está en polvo)

Declaraciones de prudencia

P210: Si está seco, manténgalo alejado de todas las fuentes de ignición, incluido el calor, las chispas y las llamas abiertas.

Evita acumulaciones de polvo para minimizar el peligro de explosión.

P261: Evite respirar el polvo

P262: Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P271: Usar solo en exteriores o área bien ventilada.

P280: Use guantes de protección / ropa protectora / protección para los ojos / protección para la cara.

P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si los lleva y continúe enjuagando.

P312: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA oa un médico si no se encuentra bien.

P501: Eliminar el contenido / el recipiente de acuerdo con la normativa local / regional / nacional / internacional.

Declaración suplementaria del peligro (EU): ninguna.



SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias O 3.2 Mezclas

Nombre químico: Nanofibras de celulosa

CAS: 9004-34-6 (Celulosa, manufacturada en formas de nanofibras)

Composición:

Material	Número CAS	Número EINECS	Peso %	Agencia	Límites de exposición	Comentarios
Fibra de celulosa natural	9004-34-6	265-998-8	2-98	OSHA OSHA ACGIH	15 mg/m ³ 5 mg/m ³ 10 mg/m ³	PEL Polvo total PEL Polvo respirable TLV Polvo total
Agua	N/A	N/A	98-2		N/A	N/A

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Medidas de primeros auxilios:

- **Inhalación:** Si es polvo seco, traslade al aire libre. Busque atención médica si aparecen los síntomas.
- **Contacto con la piel:** Lavado con jabón. Obtenga atención médica si se produce irritación.
- **Contacto con los ojos:** Quítese las lentillas. Limpiar con abundante agua inmediatamente. Obtenga atención médica si se produce irritación.
- **Ingestión:** No inducir el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Busque atención médica si aparecen los síntomas.

4.2 Principales síntomas y efectos agudos y retardados:

- **Efectos agudos:** Posibles síntomas: Ronquera, tos y flemas. Disnea inducida por el ejercicio.
- **Efectos retardados:** No hay datos disponibles.

4.3 Indicación de atención médica y tratamiento especial requerido:

Este producto puede contener partículas a nanoescala. En este momento, no hay más orientación específica para la exposición a nanomateriales.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción: Utilice agua, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o dióxido de carbono.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o de la mezcla: Explosión: si es polvo, evite generar polvo.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: Como en cualquier incendio, use un equipo de respiración autónomo a demanda de presión, MSHA / NIOSH (aprobado o equivalente) y ropa protectora completa.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Para polvos secos, elimine las fuentes de ignición y proporcione suficiente ventilación. Evite la dispersión del polvo en el aire. Si se trata de polvo, use un conjunto completo de ropa protectora y un aparato de respiración contenido para los derrames, evite la inhalación y lávese la piel después del contacto. Consulte la sección 8 para obtener más detalles sobre el equipo de protección.

Precauciones relativas al medio ambiente: En caso de derrame accidental, manténgalo alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. Sin peligro ambiental agudo.

Métodos y material de contención y de limpieza: Para polvos secos, asegúrese de que el producto no esté presente en un nivel de concentración superior al TLV de celulosa (sección 8.1). Utilice métodos de limpieza húmeda o aspiradora con filtro HEPA y evite la redispersión del polvo de nanomaterial en el aire. Para derrames de gel, use materiales absorbentes de líquidos. Deseche inmediatamente los materiales de limpieza y no seque ni reutilice los materiales contaminados.

6.2 Referencia a otras secciones: Para más información, ver la sección 13. Para la eliminación de residuos, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura: Si está en forma de polvo, se deben implementar las mismas precauciones tomadas para el manejo y almacenamiento de polvos y polvos finos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: Almacene en recipientes cerrados herméticamente sellados en un área fresca (4 ° C), seca y bien ventilada, lejos de fuentes de ignición, chispas electrostáticas, calor extremo o fricción mecánica. Evita que los geles se sequen y se conviertan en polvo. Proteger de la congelación. No almacene alimentos o bebidas en áreas donde se manipulen materiales. No fume en el área de trabajo donde se almacenan los nanomateriales.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control	
CNF (nanofibras de celulosa)	Celulosa en polvo
Los geles no representan un peligro de inhalación; Evite la exposición por inhalación a si se forma polvo / seco y polvos. Sin límites de exposición para nano-formas de celulosa. El British Standards Institute ha desarrollado una guía pragmática para el OEL: para los nanomateriales insolubles se propone un factor de 0.066 * OEL de material a granel de tamaño micro.	OSHA PEL - 15 mg/m ³ (polvo total); 5 mg/m ³ (fracción respirable) TWA NIOSH REL – 10 mg/m ³ (polvo total) TWA; 5 mg/m ³ (fracción respirable) TWA American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) Umbral límite de valor (TLV) - 10 mg/m ³ TWA European country specific exposure limits **: <ul style="list-style-type: none"> - Spain VLA-ED (mg/m³) – 10 mg/m³ - Belgium Limit Value (8h) – 10 mg/m³ - United Kingdom – 10 mg/m³ (total dust) TWA, 20 mg/m³ (polvo total) STEL; 4 mg/m³ (respirable)

8.2 Controles de exposición:

Controles técnicos apropiados: proporcione una ventilación adecuada.

Protección personal: en la actualidad, debido a la falta de datos específicos de nanomateriales sobre EPI, se recomiendan buenas prácticas de higiene. Para el gel, es posible la exposición dérmica y se recomiendan guantes, ropa protectora y gafas protectoras. Si se trata de polvo, en ausencia de mediciones confirmatorias, debe evitarse la exposición por inhalación a formas secas mediante el uso de respiradores adecuados.

- **Guantes:** La evidencia preliminar sugiere que los guantes de caucho butílico pueden ser más protectores que los guantes de nitrilo. Se recomienda desechar y reemplazar los guantes con regularidad.
- **Ropa protectora:** Cubra la piel para minimizar la exposición dérmica, evite el contacto directo con la piel raspada o lacerada. La ropa protectora no tejida es preferible a las batas de laboratorio de tela tejida. Debe evitarse el uso prolongado o la reutilización.
- **Respiradores y filtros:** si están en forma de polvo, limitar la dispersión del polvo en el aire, minimizar la manipulación de polvos, contener las operaciones para manipular polvos y se recomienda trabajar con una ventilación de extracción adecuada con filtros HEPA.

Símbolos de equipos de protección personal:



SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:	9.2 Propiedades específicas de las partículas NO SE REQUIERE PERO LAS MEJORES PRÁCTICAS (ISO TR 13329)
<p>Aspecto: Polvo o gel, blanco o blanquecino. Sólido (nanomaterial).</p> <p>Olor: inodoro.</p> <p>Umbral olfativo: n/a</p> <p>pH: 7</p> <p>Punto de fusión / punto de congelación: n/a</p> <p>Punto de ebullición / intervalo de ebullición: n/a</p> <p>Punto de inflamación: sin datos disponibles para CNF. Celulosa ca. 240°C</p> <p>Tasa de evaporación: n/a</p> <p>Inflamabilidad (slido, gas): sin datos disponibles para CNF. La celulosa puede ser combustible a altas temperaturas (240 ° C).</p> <p>Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosividad: Sin datos para CNF. Polvo de celulosa, clase de explosión “St 2 explosión fuerte”. Índice de deflagración del polvo de celulosa Kst = 229.</p> <p>Presión de vapor: n/a</p> <p>Densidad de vapor: n/a</p> <p>Densidad relative: sin datos disponibles.</p> <p>Solubilidad en agua: Insoluble; forma un gel</p> <p>Coefficiente de partición n-octanol/agua: Sin datos disponibles.</p> <p>Temperatura de autoignición: Sin datos disponibles para CNF. La celulosa puede autoinflamarse a altas temperaturas (aproximadamente 240 ° C).</p> <p>Temperatura de descomposición: >349°C</p> <p>Viscosidad: sin datos disponibles.</p> <p>Propiedades comburentes: sin datos disponibles.</p>	<p>Tamaño de las partículas: Particle core size: 5-200 nm ancho y 130nm-225µm longitud.</p> <p>Distribución del tamaño de las partículas: 5 - 200 nm</p> <p>Estado de aglomeración/agregación: sin datos disponibles.</p> <p>Proporción de forma y aspecto: similar a una fibra y relación de aspecto de 14-23.</p> <p>Superficie específica: sin datos disponibles.</p> <p>Química de la superficie/composición elemental: sin datos disponibles.</p> <p>Carga superficial (potencial zeta) Surface charge (zeta potential): -48 a -5 mV</p> <p>Polvo: sin datos disponibles.</p> <p>Cristalinidad: 67-88%.</p>

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad: ninguna en condiciones normales.

El polvo de celulosa se clasifica como “St 2 - riesgo de explosión fuerte”, debido al índice de deflagración del polvo Kst = 229 (OSHA CPL 03-00-008). En la actualidad, no hay datos disponibles para la celulosa a nanoescala.

10.2. Estabilidad química: estable en condiciones normales de uso.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas: ninguna conocida. No se producirá una polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse: evite las fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles: agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos: ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

NOTA: donde estén disponibles, los datos reportados para CNF. Donde no, confíe en estudios con celulosa.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1 Rutas de exposición probables

Si está en forma de polvo: inhalación, ojo; Si es un gel: dérmico.

11.1.2 Efectos inmediatos, retardados o crónicos

EXPOSICIÓN A CORTO PLAZO

	CNF (Nanocelulosa)	Celulosa
Inhalación	Los datos son limitados; el polvo puede ser nocivo si se inhala. Un estudio en ratones informó una respuesta inmune aguda en el pulmón después de la exposición a CNF, pero también una posible exposición a biocidas (Vartiainen 2011).	Puede ser nocivo si se inhala. Un estudio in vivo en ratas mostró que la exposición intratraqueal a altas concentraciones ("condiciones de sobrecarga de polvo") puede producir efectos a largo plazo como lesiones pulmonares (Muhle 1997). La exposición a concentraciones más bajas o la inhalación subcrónica puede resultar en efectos pulmonares inflamatorios agudos, que se resuelven después de 30 días (Cullen 2000; Nagato 2008).
Ingestión	Sin datos disponibles.	La exposición aguda a Cellan 300 en ratas encontró LOEC > 3160 mg / kg (informe no publicado, OMS 1998). LD50 > 5 g / kg para celulosa (RTECS MSDS).
Contacto con la piel	Sin datos disponibles.	Un estudio no informó irritación dérmica después de una exposición aguda de hasta 2000 mg / kg de celulosa microcristalina (OMS 1998).
Contacto con los ojos	Sin datos disponibles.	Un estudio con MCC informó una irritación mínima después de la instilación ocular aguda en conejos (OMS 1998).

EXPOSICIÓN A LARGO PLAZO

	CNF (Nanocelulosa)	Celulosa
Inhalación	Sin datos disponibles.	Estudios ocupacionales han demostrado que la exposición a largo plazo al polvo y las fibras en un entorno de fábrica (> 10 mg / m ³) puede provocar una disminución de la función pulmonar (no se puede determinar el efecto específico de la celulosa) (Kraus 2004).
Ingestión	Sin datos disponibles.	No hubo efectos adversos en ratas que consumieron una dieta con 30% de MCC durante 72 días (informe no publicado, OMS 1998). Dieta de 0-20% de celulosa 4 semanas en ratas: sin efectos de muerte ni de crecimiento (Hove 1978). Dieta de celulosa al 5, 10, 20% durante 21 días en ratas, sin muerte (Sundaravelli 1971). 10% de MCC alimentado a ratas durante 35 semanas, sin efectos (Lupton 1988).
Contacto con la piel	Sin datos disponibles.	Sin datos disponibles.
Contacto con los ojos	Sin datos disponibles.	Sin datos disponibles.

11.1.3 Otras medidas de toxicidad

	CNF (Nanocelulosa)	Celulosa
Inmunotoxicidad	Según pruebas in vitro, ningún efecto sobre la producción de citocinas o quimiocinas > 300 mg / L CNF (Vartiainen 2011).	La exposición a concentraciones más bajas o la inhalación subcrónica de celulosa puede provocar efectos pulmonares inflamatorios agudos, que se resuelven después de 30 días (Cullen 2000; Nagato 2008).
Neurotoxicidad	Sin datos disponibles.	Sin datos disponibles.
Genotoxicidad	La dosis más alta tolerada > 240 mg / L en la prueba bacteriana de Ames; sin mutagenicidad (Pitkänen 2010). Después de la aspiración faríngea de 200 µg / ratón, no hubo efectos después de 24 h ni 28 días en los eritrocitos policromáticos de la médula (según lo determinado por el ensayo de micronúcleos) (Aimonen 2015). células epiteliales bronquiales humanas Beas2B in vitro: sin rotura de la cadena de ADN (> 950 mg / L) ni daño cromosómico (1250 mg / L) Lindberg (2014).	La dosis más alta tolerada > 2000 mg / L en la prueba bacteriana de Ames (OCDE 471); sin mutagenicidad (Pitkänen 2010). células epiteliales bronquiales humanas Beas2B in vitro: sin rotura de la cadena de ADN (> 950 mg / L) ni daño cromosómico (1250 mg / L) (Lindberg 2014). células epiteliales bronquiales humanas BEAS2B in vitro (48h) - sin inducción de micronúcleos > 100 mg / L (Catalán 2014).
Carcinogenicidad	Sin datos disponibles.	Ratas alimentadas con una dieta de MCC al 30% durante 72 semanas, sin aumento de la tumorigenicidad (informe no publicado, OMS 1998).
Toxicidad reproductiva	Sin efectos de puesta de huevos en nematodos (<i>C.elegans</i>) hasta 500 mg / L (Pitkänen 2014).	Ratas alimentadas con MCC con una dieta de MCC al 30% durante 72 semanas, sin efectos reproductivos adversos (OMS 1998).
Biodurabilidad / Biopersistencia	El CNF (tanto TEMPO como homogeneizado) en el líquido del revestimiento epitelial de las vías respiratorias artificiales utilizando ultrafiltrado de suero no se degradó (como lo demuestra la estructura cristalina sin cambios) durante 7 días (Stefaniak 2014).	Celulosa altamente biopersistente. Medio tiempo de depuración de la fibra de celulosa alrededor de 1000 días después de una instilación intratraqueal de 2 mg (condición de sobrecarga de polvo) en ratas (Muhle 1997). Después de 7 días en el líquido pulmonar, el CCM no se degradó (Seehra y Stefaniak 2013).

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Exposición aguda

Embrión de zebrafish	CNF-TEMPO (Forest Products Laboratory)	LOEC = ~ 2000 mg/L	Harper et al. 2015 (in press)
	CNF-homogenization (Forest Products Laboratory)	LOEC = 200 mg/L	Harper et al. 2015
	CNF-homogenization (Maine Pilot Plant)	Sin mortalidad hasta 2000 mg / L	Harper et al. 2015

Bacteria (<i>V. fischeri</i>)	1250 mg/L CNF (mechanically produced)	9% de inhibición de la fluorescencia instilación ocular en conejos (OMS 1998).	Vartiainen et al. 2011
Algae (<i>C. vulgaris</i>)	1-100 mg/L CNF (producido químicamente)	Disminución de la viabilidad a las 96h.	Pereira et al. 2014

Exposición crónica

No hay datos para CNF.

12.2 Persistencia y biodegradabilidad	No hay datos para CNF. Fibras de celulosa fácilmente biodegradables: utilizando ISO 14855-1999 y EN 14046-2003, degradación completa en 25 días (Fernandes et al. 2011). El uso de polvo de celulosa EN14046 y papel de celulosa Whatman fue > 60% después de 28 días, y 82% y 69% después de 65 días (Vikman et al. 2014). CNF fácilmente biodegradable: NFC no funcionalizado > 70% degradado el día 28, aprox. 90% degradado para el día 70 (bajo "condiciones controladas de compostaje") (SUNPAP 2012). Usando EN 14046, > 60% de degradación de productos basados en NFC (gránulos de NFC concentrados, papel con aditivo de NFC al 1.5%, película de NFC) después de 65 días - 76%, 95% y 100%, respectivamente (Vikman et al. 2014).
12.3 Potencial de bioacumulación	Sin datos disponibles.
12.4 Movilidad en el suelo	Sin datos disponibles.
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB	Esta sustancia / mezcla no cumple los criterios PBT del reglamento REACH, anexo XIII. Esta sustancia / mezcla no cumple los criterios mPmB del reglamento REACH, anexo XIII.
12.6 Otros efectos adversos	Sin datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Todos los componentes se derivan de materiales naturales y no se prevé que requieran un manejo específico para su eliminación. Evite la generación de polvo al desecharlo. No enumerados específicamente como desechos peligrosos según la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos (RCRA). Sin embargo, si los desechos exhiben una o más de las siguientes características: inflamabilidad, corrosividad, reactividad o toxicidad como se describe en 40 CFR 261.21-24, entonces los desechos deben clasificarse como peligrosos. En la actualidad, no existen normativas nanoespecíficas. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones de control ambiental locales, estatales y federales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU: Ninguno

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: no es aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: no es aplicable

14.4 Grupo de embalaje: no es aplicable

14.5 Environmental hazards: Not classified as hazardous to the environment

14.6 Special precautions for user: No additional information available

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC: no es aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente

específicas para la sustancia o la mezcla

Ninguno para CNF. Para sustancias relacionadas, regulaciones de OSHA: Consulte la Sección 8.

15.1.1. Regulaciones de la UE

No contiene sustancias REACH con restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de candidatos de REACH

No contiene sustancias del Anexo XIV de REACH

Directiva 2012/18/UE (SEVESO III)

15.2 Evaluación de la seguridad química: No se ha realizado una evaluación de la seguridad química para esta sustancia. Esta mezcla está clasificada como no peligrosa según el reglamento (CE) 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de preparación de la FDS: 01-06-2021

Última fecha de cambios y revisión de la FDS: Versión 1, Agosto, 2021

Abreviaciones y acrónimos:

SDS	Safety Data Sheet
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No1907/2006
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
NOEC	No-Observed Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LD50	Median lethal dose
LC50	Median lethal concentration
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
IATA	International Air Transport Association
EC50	Median effective concentration
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
BCF	Bioconcentration factor
ATE	Acute Toxicity Estimate
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
DNEL	Derived-No Effect Level

Otra información:

SDS EU (REACH Annex II)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y está destinada a describir el producto únicamente con fines de salud, seguridad y requisitos medioambientales. Por lo tanto, no debe interpretarse como garantía de ninguna propiedad específica del producto.