

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089


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

1.1	Identificador del producto	
	Nombre comercial del producto	POLIVERDOL-K MADURACIÓN TOTAL
	Nombre químico	No aplica al tratarse de una mezcla
	Sinónimos	No aplica
	Fórmula química	No aplica
	Número de índice EU (Anexo 1)	No aplica
	Número CE	No aplica
	Número CAS	No aplica
	REACH o número nacional de registro del producto	No aplica
1.2	Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	
	Fertilizante	
1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	
	HEROGRA ESPECIALES S.L. Polígono Juncaril, C/ Loja, s/n 18220 ALBOLOTE (GRANADA) Teléfono: 958490002 Fax: 958466941 e-mail: laboratorio@herogra.es	
1.4	Teléfono de emergencia	
	Proveedor: 958490002 (horario: lunes - viernes de 9:00 a 13:30 y 16:00 a 19:30) 112	


SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1	Clasificación de la sustancia o de la mezcla (para conocer el significado completo de las indicaciones de peligro (H) y los consejos de prudencia (P) ver sección 16)	
	<i>De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP)</i>	Eye Irrit.2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



MAA089

2.2	Elementos de la etiqueta						
	Pictogramas		Palabra de advertencia		Indicaciones de peligro		Consejos de prudencia
			Atención		H315 H319 H335		P280 P305+351+338 P302+352 P332+337+313 P362 P312
2.3	Otros peligros						
De acuerdo a lo establecido en el anexo XII de la normativa (CE) No 1907/2006, la sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB.							
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes							
3.1	Sustancias						
	Nombre	% p/p	Nº CAS	IUPAC	Nº Índice	Nº Registro REACH	Clasificación Reglamento 1272/2008
	Carbonato potásico	49	584-08-7	Carbonato de potasio	No disponible	01-2119532646-36-XXXX	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335
	EDTA	1,5	60-00-4	Ácido etilendia minotetra oético	607-429-00-8	No disponible	Eye Irrit. 2; H319
SECCIÓN 4: Primeros auxilios							
4.1	Descripción de los primeros auxilios						
	Ingestión		No provocar el vómito. Si está consciente, dar a beber el agua que desee y mantenerlo abrigado. Si está inconsciente o tiene convulsiones, recostarlo y mantener en reposo y abrigado. No dar de beber ni comer. Acudir inmediatamente al médico.				
	Inhalación		Retirar al afectado de la zona contaminada, al aire libre, abrigado, tendido y en reposo. Si no respira hacer respiración artificial. Si respira con dificultad, dar oxígeno. Acudir siempre al médico.				
	Contacto con la piel		Lavar la zona afectada con abundante agua durante 15 minutos como mínimo, mientras se quita la ropa contaminada y el calzado. Acudir inmediatamente a los servicios médicos				
	Contacto con los ojos		Lavarlos con abundante agua durante 30 minutos como mínimo. Acudir inmediatamente al médico.				
4.2	Principales síntomas y efectos, agudos y retardados						

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	Efectos agudos	Inhalación: Irritación vías respiratorias. Contacto con la piel: Irrita la piel por contacto. Contacto con los ojos: Irritación del tejido conjuntivo. Ingestión: Irritación en boca y esófago.
	Efectos retardados	Puede irritar las vías respiratorias y en grandes cantidades puede dañar los riñones.
4.3	Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	
	Tratamiento sintomático.	
SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios		
5.1	Medios de extinción	
	Medios de extinción adecuados	Agua abundante, preferible en forma pulverizada. Otros agentes de extinción igualmente son adecuados.
	Medios de extinción que no deben usarse	Evitar el chorro de agua directo.
5.2	Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	
	Pueden formarse humos tóxicos (óxidos nitrosos, monóxido de carbono y dióxido de carbono).	
5.3	Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	
	Usar equipo de respiración autónomo y protección contra el fuego, además de prendas de protección contra salpicaduras.	
SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental		
6.1	Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
	Evitar el contacto con los ojos, la piel y las vías respiratorias. No actuar sin el equipo de protección adecuado (Ver sección nº 8). Mantener al personal que no disponga de prendas de protección, alejado del lugar y en dirección contraria al viento.	
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	
	Evitar que el producto llegue a las alcantarillas o aguas superficiales. Si el producto llegase a un cauce natural de agua, avisar a las autoridades de Protección Civil.	
6.3	Métodos y material de contención y de limpieza	
	Recoger el producto procedente de la fuga en recipientes limpios de plástico, acero al carbono o acero inoxidable. El producto que no se pueda recoger diluirlo con abundante agua y absorber con tierra o arena. Trasladar los productos absorbentes a vertedero controlado o almacenamiento seguro para que sean tratados por un gestor de residuos autorizado.	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



6.4	Referencia a otras secciones			
	Ver sección 8 y 13			
SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento				
7.1	Precauciones para una manipulación segura			
	<p>Los locales de operación y almacenamiento se mantendrán adecuadamente ventilados manteniendo los VLA por debajo de los límites descritos en la sección 8.</p> <p>No fumar, ni comer, ni beber cuando se maneje el producto.</p> <p>Antes de manipular el producto asegurarse de que el recipiente a utilizar está limpio y es el adecuado.</p> <p>Mantener los envases bien identificados y etiquetados.</p> <p>No retornar producto al tanque de almacenamiento u otros envases.</p> <p>Las muestras se manejarán en envases adecuados.</p> <p>Evitar el contacto con ácidos, con aluminio, zinc y sus aleaciones.</p>			
7.2	Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades			
	Mantener los recipientes o depósitos bien cerrados. Incompatible con aluminio, cinc y sus aleaciones.			
7.3	Usos específicos finales			
	Ver escenarios de exposición adjuntos.			
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual				
8.1	Parámetros de control			
	Valores límite de exposición	Componente	CAS	Valor límite de exposición
		Carbonato potásico	584-08-7	<p>VLA-ED- PNCOF (partículas insolubles no clasificadas de otra forma)</p> <p>Fracción inhalable 10 mg/m³</p> <p>Fracción respirable 3mg/m3 (INSHT)</p> <p>TLV-TWA- PNCOF (partículas insolubles no clasificadas de otra forma)</p> <p>Fracción inhalable 10 mg/m3</p> <p>Fracción respirable 3 mg/m3 (ACGIH)</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	Derivado del ISQ	DNEI	Industrial				Consumidor	
			Oral		No disponible		No disponible	
			Inhalatorio		10 mg/m ³		10 mg/m ³	
		Dermal		16 mg/cm ²		8 mg/cm ²		
		PNEC	No disponible					
Valores límite de exposición		Componente	CAS		Valor límite de exposición			
		EDTA	60-00-4		No disponible			
Derivado del ISQ	DNEI	Industrial				Consumidor		
		Oral		No disponible		25 mg/kg pc/día		
		Inhalatorio		2,5 mg/m ³		1,5 mg/m ³		
		Dermal		Irritante		Irritante		
	PNEC	Agua	Aire	Suelo	Microbiología	Sedimento	Oral	
		Dulce: 2,2 mg/L Marina: 0,2 mg/L Emisiones intermitentes: 1,2 mg/L	No disponible	0,72 mg/kg	43 mg/L	No disponible	No disponible	
8.2	Controles de la exposición							
	Controles técnicos			No disponible				
	Protección individual	Ojos		Para polvo y gotas de líquido usar gafas de montura integral (EN 166), para salpicaduras de líquido usar pantalla facial de protección.(EN 166).				
		Piel y cuerpo		Traje tipo antiácido o mandil de plástico.				
Respiratorio		Usar mascarilla en caso de pulverización.						

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	Manos	Guantes para riesgos químicos.(EN 374).
	Control de la exposición del medio ambiente	Ver sección 6.2.
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas		
9.1	Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
	Aspecto	Líquido
	Olor	Inodoro
	Color	Amarillo
	pH	12,5
	Punto de ebullición	No disponible
	Punto/intervalo de fusión	No disponible
	Punto de inflamación	No inflamable
	Inflamabilidad	No inflamable
	Propiedades explosivas	No explosivo
	Temperatura de autoinflamación	No aplica
	Temperatura de descomposición	No disponible
	Límite inferior de explosividad	No disponible
	Límite superior de explosividad	No disponible
	Propiedades comburentes	No comburente
	Densidad relativa	1.5 g/cc
	Presión de vapor a 20 °C	No disponible
	Densidad del vapor	No disponible
	Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No aplica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



MAA089

	Viscosidad	No disponible				
	Solubilidad en agua	Soluble				
9.2	Información adicional					
SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad						
10.1	Reactividad	EDTA: Reacciones fuertes con oxidantes fuertes y bases fuertes.				
10.2	Estabilidad química	Estable en condiciones normales de almacenamiento y uso.				
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conocen				
10.4	Condiciones que deben evitarse	Ver sección 7.				
10.5	Materiales incompatibles	Ácidos, aluminio, zinc y sus aleaciones.				
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Se descompone en ácidos desprendiendo anhídrido carbónico.				
SECCIÓN 11: Información toxicológica						
11.1	Información sobre los efectos toxicológicos					
	Toxicidad aguda					
	Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
	Carbonato Potásico	584-08-7	OECD 401 US EPA US EPA	rata conejo rata	oral cutánea inhalatoria	LD50>2000 mg/kg p.c. LD50>2000 mg/kg p.c. LC50>4,96 mg/L aire
	EDTA	60-00-4	-	Rata	oral	LD50= 2580 mg/kg
	Corrosión/irritación					
	Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
	Carbonato Potásico	584-08-7	-	Hombre Conejo	Cutánea Ocular	Irritante para la piel. Categoría 2 Irritante ocular. Categoría 2
	EDTA	60-00-4	-	-	Cutánea	Ligeramente irritante
	Sensibilización					

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD


MAA089

Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
Carbonato Potásico	584-08-7	- US EPA	- Cobaya	Respiratoria Cutánea	No hay datos disponibles. No sensibilizante.
EDTA	60-00-4	-	-	Respiratoria	Irritación de mucosas, tos y disnea.
Toxicidad por dosis repetidas					
Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
Carbonato Potásico	584-08-7	- OECD 412	Rata -	Oral Inhalación	NOAEL= 2667 mg/kg p.c. NOAEC= 0,062 mg/L aire
EDTA	60-00-4	-	-	-	Después de la absorción de grandes cantidades puede dañar los riñones.
Carcinogenicidad					
Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
Carbonato Potásico	584-08-7	-	rata	Oral	NOAEL= 2667 mg/kg p.c.
EDTA	60-00-4	-	-	-	No disponible
Mutagenicidad					
Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
Carbonato Potásico	584-08-7	OECD 471, 473 y 476	-	-	No mutagénico
EDTA	60-00-4	-	-	-	No disponible
Toxicidad para la reproducción					
Componente	Nº CAS	Método	Especies	Vía	Resultado
Carbonato Potásico	584-08-7	OECD 414	Ratas	Oral	NOEL= 180 mg/kg p.c.
EDTA	60-00-4	-	-	-	No disponible
SECCIÓN 12: Información ecológica					
12.1	Toxicidad				
	Toxicidad acuática				

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



Componente	Nº CAS	Peces	Crustáceos	Algas	
Carbonato Potásico	584-08-7	LC50(96h)= 68 mg/L	CE50(48 h)= 200 mg/L	No disponible	
EDTA	60-00-4	LC50(96h)= 41 mg/L	CE50(48 h)= 113 mg/L	CE50(16 h)= 28 mg/L	
Toxicidad terrestre					
Componente	Nº CAS	Macroorganismos	Microorganismos	Otros organismos	
Carbonato Potásico	584-08-7	LC50(14 d)= 5595 mg/kg	No disponible	No disponible	
EDTA	60-00-4	No disponible	No disponible	No disponible	
Actividad microbiológica en plantas de tratamiento de aguas residuales					
Componente	Nº CAS	Toxicidad a microorganismos acuáticos			
Carbonato Potásico	584-08-7	No disponible			
EDTA	60-00-4	No disponible			
12.2	Persistencia y degradabilidad				
Componente	Nº CAS	Periodo	Vida media de degradación	Periodo de degradación en plantas de tratamiento de aguas residuales	
Carbonato Potásico	584-08-7	Hidrólisis	No disponible	Fácilmente biodegradable	No produce consumo biológico de oxígeno
		Fotólisis			
		Biodegradación			
EDTA	60-00-4	Hidrólisis	No disponible	3% en 30 días	DB05<1%
		Fotólisis			
		Biodegradación			
12.3	Potencial de bioacumulación				
Componente	Nº CAS	Coeficiente de reparto octanol-agua (Kow)	Factor de bioconcentración (BCF)	Observaciones	
Carbonato Potásico	584-08-7	No disponible	No disponible	Debido a su gran solubilidad en agua, el carbonato potásico no se acumula en los tejidos grasos de los organismos.	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



					<p>En los ecosistemas acuático y terrestre se disocia rápidamente al catión potasio y a diferentes formas de carbono inorgánico, que son iones muy comunes en el medio.</p> <p>En organismos animales y vegetales, el balance de masas de carbonato y potasio está regulado por mecanismos fisiológicos, que aseguran concentraciones adecuadas para los procesos naturales en el interior de las células.</p>
	EDTA	60-00-4	-3,34	No disponible	No bioacumulable.
12.4	Movilidad en el suelo				
	Componente	Nº CAS	Resultado		
	Carbonato Potásico	584-08-7	Potasio y carbonato están presentes de forma ubicada en el medio, en minerales, suelos y sedimentos.		
	EDTA	60-00-4	No disponible.		
12.5	Resultados de la valoración PBT y mPmB				
	No aplica a sustancias inorgánicas.				
12.6	Otros efectos adversos				
	No disponible.				
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación					
13.1	Métodos para el tratamiento de residuos				
	Residuos:	Absorber el residuo con arena, tierra o arcilla. El absorbente contaminado se tratará por un gestor autorizado.			
	Envase:	Eliminar conforme a la legislación vigente.			
SECCIÓN 14: Información relativa al transporte					
14.1	Número ONU				No aplica.
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				No aplica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No aplica.
14.4	Grupo de embalaje	No aplica.
14.5	Peligros para el medio ambiente	No aplica.
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	No aplica.
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplica.
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) 2003/2003 relativo a los abonos.	
15.2	Evaluación de la seguridad química	
	Evaluación de la Seguridad Química llevada a cabo para el carbonato potásico	
SECCIÓN 16: Otra información		
Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. H335: puede irritar las vías respiratorias.	
Consejos de prudencia	P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+351+338: En caso de contacto con los ojos: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P302+352: En caso de contacto con la Piel: lavar con agua y jabón abundantes. P332+P337+P313: En caso de irritación cutánea o si la irritación ocular persiste: consultar a un médico. P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P312: Llamar a un médico en caso de malestar.	
Referencias bibliográficas y fuentes de datos	Fichas de Datos de Seguridad de los componentes peligrosos.	
Abreviaturas y acrónimos	NOAEL: Dosis sin efectos adversos observados DL50: Dosis letal 50% CL50: Concentración letal 50%	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	<p>DNEL: Concentración sin efecto derivado</p> <p>PNEC: Concentración prevista sin efectos</p>
Formación adecuada para los trabajadores	Formación obligatoria en materia de prevención de riesgos laborales
Modificaciones introducidas en la revisión actual	Desaparece la mención a las directivas 1999/45/CEE y 67/548/CEE
<p>La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, en base al conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la Compañía por las consecuencias de su utilización o su mala utilización en cualesquiera circunstancias particulares.</p>	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



Anexos de la Ficha de Datos de Seguridad Escenario de Exposición 1

1	Título del Escenario de Exposición	
	Uso final industrial y profesional de productos líquidos que contienen carbonato de potasio.	
2	Descripción de las actividades o procesos cubiertos por el escenario de exposición	
	Sector de Uso (SU)	Este escenario de exposición abarca los usos de carbonato de potasio sólido o líquido en los siguientes sectores: en agricultura, la silvicultura, la pesca, la minería, las industrias de alta mar, la fabricación de productos alimenticios, tejidos, cuero, pieles y otros productos minerales no metálicos, artes gráficas y reproducción de soportes grabados, la construcción y las obras de construcción, así como los usos profesionales en el dominio público (administración, educación, entretenimiento, servicios, artesanos).
	Categoría del Proceso (PROC)	El uso del carbonato de potasio se lleva a cabo en los siguientes entornos: uso en proceso cerrado sin que exista probabilidad de exposición, proceso continuo cerrado con exposición ocasional controlada, proceso cerrado por lotes (síntesis o formulación), procesos por lotes y otros (síntesis) donde surge la posibilidad de exposición, proceso de mezcla o combinación de los procesos por lotes para la formulación de los preparados y artículos (multietapas y/o contacto significativo), las operaciones de calandrado, así como la pulverización industrial y no industrial. Las actividades consisten en: la transferencia de carbonato de potasio o preparaciones (carga y descarga) de/a los recipientes/contenedores grandes en las instalaciones no habilitadas, la transferencia de carbonato de potasio o de preparaciones (carga y descarga) de/a los recipientes/contenedores grandes en las instalaciones habilitadas, la transferencia de carbonato de potasio o preparados en un recipiente pequeño (línea de llenado habilitada, incluyendo el pesado), la aplicación con rodillo o brocha, el tratamiento de los artículos por inmersión y vertido, la producción de preparados o de artículos en comprimidos, compresión, extrusión, peletización, el uso como reactivo de laboratorio, mezcla manual con contacto profundo y solo EPIs disponibles, la manipulación de baja energía del carbonato de potasio incluido en los materiales y/o artículos, operaciones potencialmente cerradas de tratamiento con carbonato de potasio a temperatura elevada, operaciones abiertas de tratamiento y de transferencia con carbonato de potasio a temperaturas elevadas, alta energía (mecánica) de para el desarrollo del carbonato de potasio asociado a los materiales y/o artículos. La exposición a los trabajadores por PC y AC no es aplicable para este ES.
	Ambiental (ERC)	
3	Condiciones de operación	
	Condiciones de operación relativas al uso y la sustancia	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	<p>Las principales actividades incluidas en este escenario son el uso de productos sólidos o líquidos o artículos que contienen carbonato de potasio para la fertilización de las zonas comunitarias (parques, jardines públicos, campos deportivos, campos de golf), para aplicaciones de efecto invernadero (como aspersión foliar, extendido en superficie, riego), la aspersión foliar en campo abierto, la siembra de las semillas cubiertas de fertilizantes (incluidos los recubrimientos de la superficie de las semillas), para fines alcalinizantes en la industria del cacao, la regulación de pH para la producción de levadura, la fabricación de abonos minerales sólidos, para el uso en los preparativos de la construcción, durante los procesos de vidrio (incluido el transporte por lotes para horno, el transporte de materias primas, dosificación de pesaje, mezclado y lotes de llenado al tanque, así como el tratamiento de humos), por el uso o en los detergentes, decapantes para pinturas, descamación (peeling) químico, decapado, para finalidades de valoración y la extracción y el uso como regulador de pH, para neutralizar y/o como agente de tratamiento de aguas, para la aplicación, recepción y almacenamiento de productos químicos de imágenes e impresión, así como para el uso como anticongelante y producto de deshielo en la forma de gránulos o polvos.</p>		
4	Medidas de gestión del riesgo		
4.1	Medidas relativas a los trabajadores		
	<p>Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores que manipulan carbonato de potasio se resumen en la Tabla 4. Se hace una distinción entre las medidas que son requeridas u obligatorias y las medidas que indican las buenas prácticas. Los requisitos específicos se aplican a los procesos industriales descritos por PROCs 7 y 21-24, así como a los procesos descritos por profesionales PROCs 4-6, 11, 14, 16, 21 y 23-24. Estos requisitos se presentan en el Cuadro 5 por indicación de los factores determinantes de gestión de riesgo, que necesitan por lo menos ser cumplidos a menos que los resultados de las mediciones de trabajo permiten que las medidas sean menos estrictas.</p> <p>El carbonato de potasio es irritante para la piel, ojos y sistema respiratorio, las medidas de gestión de riesgos para la salud humana deben centrarse en la prevención de la exposición, por ejemplo por el polvo o la formación de aerosoles de la sustancia.</p> <p>Por esta razón, deben ser utilizados preferentemente los sistemas automatizados y cerrados. Debido a las propiedades irritantes para la piel y la fuerte naturaleza irritante para el ojo, una protección adecuada para los ojos y la piel es necesaria durante la manipulación de esta sustancia. La protección respiratoria es necesaria cuando se puede formar polvo o aerosoles de carbonato de potasio.</p> <p>Tabla: Medidas generales de gestión de riesgos relacionadas con la manipulación del carbonato de potasio por parte de los trabajadores</p>		
	Tipo información	datos de campo	Explicación
	Contención y trabajo con buenas prácticas requeridos	<u>Buena práctica</u> : sustituir, donde sea apropiado, los procesos manuales por procesos automatizados y / o cerrados. Esto evitaría la niebla irritante y	Parcialmente basado en el EU RRS (2008) para NaOH

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	<p>las posibles salpicaduras (UE RRV, 2008):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizar sistemas cerrados o revestimiento de contenedores abiertos (por ejemplo, pantallas) (buenas prácticas) - Transporte a través de canalizaciones, llenado y vaciado del barril (barril técnico) con los sistemas automáticos (bombas de succión, etc.) (buenas prácticas) - El uso de pinzas, los brazos agarre con mangos largos con el uso manual "para evitar el contacto directo y la exposición por salpicaduras (no trabajar por encima de la cabeza)" (buenas prácticas) 	
Ventilación por extracción local de aire requerida, más buenas prácticas de trabajo	No se requiere ventilación por extracción local de aire con buenas prácticas.	Para mejorar la calidad del aire y evitar la irritación potencial de las vías respiratorias en las zonas de trabajo.
Ventilación general	La ventilación general es una buena práctica a menos que se disponga de ventilación por extracción local de aire	Para mejorar la calidad del aire y evitar la irritación potencial de las vías respiratorias en las zonas de trabajo
Equipo de protección individual (EPI) requerido bajo condiciones de trabajo regulares	- Protección respiratoria: En caso de formación de polvo o de aerosoles: uso de protección respiratoria con filtro aprobado (P2) (requerido)	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



		<ul style="list-style-type: none"> - Protección de las manos: guantes protectores impermeables resistentes a sustancias químicas (requerido) · material: butil-caucho, PVC, policloropreno con forro de látex natural, espesor del material: 0,5 mm, tiempo de penetración > 480 min · materiales: caucho nitrilo, caucho fluorado, espesor del material: 0,35-0,4 mm, tiempo de penetración > 480 min - Protección de los ojos: gafas resistentes a sustancias químicas deben ser usados. Si las salpicaduras son probables, use gafas de seguridad debidamente ajustadas, pantalla facial (requerido) - Usar ropa protectora adecuada, delantales, escudo y trajes, si las salpicaduras son probables, vestir: botas de goma o de plástico (requerido) 	
	<p>Otras medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores. Por ejemplo: los sistemas particulares de capacitación, monitorización y sistemas de información o de auditoría, orientación específica de control.</p>	<p>Se requieren las siguientes medidas (de EU RRS, 2008):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los trabajadores en los procesos/áreas de riesgo identificados deben ser formados a) para evitar trabajar sin protección respiratoria, y b) para entender las propiedades 	<p>Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



		<p>corrosivas y, sobre todo, los efectos respiratorios por inhalación de hidróxido de sodio y c) seguir los procedimientos más seguros establecidos por la empresa/empresario (EU RRS, 2008).</p> <p>- La empresa también tiene que cerciorarse de que los EPIs requeridos están disponibles y se utilizan según las instrucciones</p>																												
<p>Requerimientos específicos para PROCs 4-7, 11, 14, 16 y 21-24</p> <p>Basándose en los resultados de la estimación de la exposición de ECETOC TRA, los PROCs 4-7, 11, 14, 16 y 21-24 requieren medidas específicas de gestión de riesgos durante la manipulación de carbonato de potasio. La siguiente tabla muestra los factores determinantes de gestión de riesgos aplicables que necesitan cumplir por lo menos la aplicación de uno o la combinación de dos o más medidas de gestión de riesgos (los ejemplos de cálculo se dan más abajo). Tenga en cuenta que las medidas generales de gestión de riesgos en la Tabla 4 también se aplican a estos PROCs. En el caso de los factores determinantes dados ya se hayan alcanzado mediante la aplicación de las medidas generales de gestión de riesgos establecidas, no se necesitarán más RMM para el respectivo PROC(s).</p> <p>Tabla. Factores determinantes de gestión de riesgos</p> <table border="1" data-bbox="199 1491 1481 1955"> <thead> <tr> <th>Categoría de Proceso</th> <th>Factor determinante para el uso industrial - líquido K₂CO₃ (K₂CO₃, solido, exposición al polvo baja)</th> <th>Factor determinante para el uso profesional - líquido K₂CO₃ (K₂CO₃, solido, exposición al polvobaja)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PROC 4-6</td> <td>—</td> <td>N/A (0.99)</td> </tr> <tr> <td>PROC 7</td> <td>0.0017 (0.99)</td> <td>N/A (N/A)</td> </tr> <tr> <td>PROC11</td> <td>N/A (N/A)</td> <td>0.0017 (0.99)</td> </tr> <tr> <td>PROC14</td> <td>—</td> <td>--- (0.99)</td> </tr> <tr> <td>PROC16</td> <td>—</td> <td>--- (0.2)</td> </tr> <tr> <td>PROC 21</td> <td>N/A (0.99)</td> <td>N/A (0.33)</td> </tr> <tr> <td>PROC 22 (pero caso)</td> <td>N/A (0.1)</td> <td>N/A (N/A)</td> </tr> <tr> <td>PROC 23-24 (peor caso)</td> <td>N/A (0.1)</td> <td>N/A (0.05)</td> </tr> </tbody> </table>				Categoría de Proceso	Factor determinante para el uso industrial - líquido K ₂ CO ₃ (K ₂ CO ₃ , solido, exposición al polvo baja)	Factor determinante para el uso profesional - líquido K ₂ CO ₃ (K ₂ CO ₃ , solido, exposición al polvobaja)	PROC 4-6	—	N/A (0.99)	PROC 7	0.0017 (0.99)	N/A (N/A)	PROC11	N/A (N/A)	0.0017 (0.99)	PROC14	—	--- (0.99)	PROC16	—	--- (0.2)	PROC 21	N/A (0.99)	N/A (0.33)	PROC 22 (pero caso)	N/A (0.1)	N/A (N/A)	PROC 23-24 (peor caso)	N/A (0.1)	N/A (0.05)
Categoría de Proceso	Factor determinante para el uso industrial - líquido K ₂ CO ₃ (K ₂ CO ₃ , solido, exposición al polvo baja)	Factor determinante para el uso profesional - líquido K ₂ CO ₃ (K ₂ CO ₃ , solido, exposición al polvobaja)																												
PROC 4-6	—	N/A (0.99)																												
PROC 7	0.0017 (0.99)	N/A (N/A)																												
PROC11	N/A (N/A)	0.0017 (0.99)																												
PROC14	—	--- (0.99)																												
PROC16	—	--- (0.2)																												
PROC 21	N/A (0.99)	N/A (0.33)																												
PROC 22 (pero caso)	N/A (0.1)	N/A (N/A)																												
PROC 23-24 (peor caso)	N/A (0.1)	N/A (0.05)																												

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



Tabla 6. Factores de reducción de riesgos⁴

Medida de gestión de riesgo	Datos de campo	Factor de reducción del riesgo
Restricciones del trabajo	1-4 horas	0.6
	0.25-1 horas	0.2
	< 0.25 horas	0.1
Concentración (solo mezclas)	5-25%	0.6
	1-5%	0.2
	<1	0.1
Ventilación por extracción local de aire (LEV)	Eficiencia (por lo general entre 80 y 95%)	Ejemplos: 0.2 (Eficiencia = 80%) 0.1 (Eficiencia = 90%) 0.05 (Eficiencia = 95%)
Equipo de protección respiratoria	Eficiencia (por lo general entre 90 y 95%)	Ejemplos: 0.1 (Eficiencia = 90%) 0.05 (Eficiencia = 95%)

⁴ Basado en valores por defecto de ECETOC

Ejemplo para el cálculo del factor de reducción del riesgo total para verificar si se cumple el factor determinante RMM:

Factor determinante de gestión de riesgos dado: 0.005

RMM destinadas a ser aplicadas:

Restricción de trabajo: reducción de la duración total de la actividad por turno de 8 horas a < 0.25 h (factor de reducción de riesgos: **0.1**)

El uso de equipos de protección respiratoria con una eficacia del 95% (factor de reducción de riesgo: **0.05**)

Cálculo del factor de reducción del riesgo total: **0.1** (restricción de trabajo) x **0.05** (RPE) = **0.005**

El factor de reducción del riesgo total de 0.005 no excede el factor determinante de gestión de riesgos dado de 0.005, por esto las medidas de gestión aplicadas cumplen con los requisitos para la manipulación segura.

Tenga en cuenta que una combinación de por ejemplo, rango de concentración 1-5% (factor de reducción del riesgo de 0.2) y el uso de ventilación por extracción local de aire con una eficiencia del 95% (factor de reducción del riesgo de 0.05) no será suficiente para asegurar un manejo seguro ya que 0.2×0.05 es igual a 0.01 y por lo tanto supera el factor determinante de gestión de riesgo dado para este ejemplo.

4.2	Medidas relativas a los consumidores	No aplica
------------	---	-----------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



4.3	Medidas relativas al medio ambiente	<p>Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con el medio ambiente pretenden evitar la descarga de soluciones de carbonato de potasio en las aguas residuales municipales o en las aguas superficiales, ya que dichos vertidos causan importantes y no deseados cambios en el pH. Es necesario el control adecuado del valor de pH durante la introducción en aguas abiertas. En general, los residuos deben hacerse de tal manera que los cambios de pH en las aguas superficiales de recepción se minimizan. La mayoría de los organismos acuáticos pueden tolerar valores de pH en el rango de 6,5 a 8,5. Esto también se refleja en la descripción de las pruebas estándar de la OCDE con los organismos acuáticos. En casos excepcionales, las condiciones locales a veces pueden requerir medidas específicas, por lo general de acuerdo con las autoridades locales. La descarga indirecta, i.e. la descarga a los sistemas de alcantarillado requiere generalmente que las aguas residuales estén en el rango de pH 6.5-9.5.</p>
4.4	Medidas relativas a los residuos	<p>Los residuos líquidos de carbonato de potasio deben ser reutilizados o descargados en las aguas residuales industriales y neutralizados si es necesario (cfr. RMM relacionados con el medio ambiente). La deposición o la aplicación de carbonato de potasio sólido no deben alterar los rangos de pH prevalentes en el suelo. El impacto respectivo por las emisiones al medio ambiente, por ejemplo, de aguas pluviales también debe cumplir con los requisitos legales y / o requisitos mencionados anteriormente.</p>
5 Estimación de la exposición en las condiciones descritas		
5.1	Exposición de los trabajadores	<p>No se espera que el carbonato de potasio esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de uso. Por lo tanto los efectos sistémicos del carbonato de potasio después de la exposición dérmica o inhalación no se espera que se produzcan, así que no se realiza una evaluación cuantitativa y de toxicidad sistémica.</p> <p>Por otra parte, la ausencia de toxicidad sistémica intrínseca del carbonato de potasio generalmente se da por sentada, demostrada por su uso seguro de larga duración en los alimentos y los productos farmacéuticos y su estatus GRAS (generalmente reconocida como segura) en los EE.UU. De acuerdo con la Directiva No 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el carbonato de potasio (E 501 i) se puede agregar a casi todos los productos - incluidos los alimentos para bebés y niños - en virtud del principio quantum satis. Esto significa que ningún nivel máximo se especifica. Sin embargo, el carbonato de potasio se debe utilizar de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, a un nivel no superior al necesario para conseguir el efecto deseado. También de acuerdo con el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) el carbonato de potasio (501 (i)) tiene la evaluación ADI «no limitada» y por lo tanto puede ser utilizado en los productos alimenticios, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación (especificación</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	<p>Codex Alimentarius INS número 501 (i), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-333.pdf y FAO/OMS Codex Alimentarius GSFA (General Standard for Food Additives) online, http://www.codexalimentarius.net/gsfonline/additives/details.html?id=199.</p> <p>La irritación local es la única actividad relevante para la salud humana del carbonato de potasio. Esta actividad se hace efectiva una vez que la sustancia está presente en estado disociado. El carbonato de potasio tiene una estructura iónica y se disocia en un medio acuoso de fluidos biológicos como el jugo gástrico o el líquido lagrimal para producir iones de carbonato (CO₃²⁻) y los iones de potasio (K⁺). Debido a su alcalinidad, la solución que resulta puede causar potencialmente efectos irritantes locales.</p> <p>El carbonato de potasio se clasifica como una sustancia irritante para los ojos y la piel. Como no se pueden derivar descriptores fiables de dosis de irritación local de los datos disponibles, no se llevó a cabo ninguna evaluación cuantitativa sobre los efectos en la piel y los ojos.</p> <p>Se ha realizado una evaluación cuantitativa para la exposición a largo plazo - efectos locales de inhalación. Ver: http://www.ercros.es/esp/internas.asp?arxiu=sl_1</p>
	<p>Datos modelados</p> <p>El peor caso de exposición a la inhalación de vapores o aerosoles (PROC 7 y 11) se estima por ECETOC TRA y es de 100 ppm (575,8 mg/m³), en el supuesto de carbonato de potasio líquido con la presión de vapor muy baja, duración de la exposición de más de 4 horas/día y sin ventilación por extracción local de aire o protección respiratoria. El mismo proceso (PROC 7 y 11) se estima por ECETOC a 0.17 ppm (1 mg/m³) de carbonato de potasio sólido (e.g. uso de polvos) y por lo tanto se encuentra muy por debajo del DNEL de inhalación de 10 mg/m³.</p> <p>Ver: http://www.ercros.es/esp/internas.asp?arxiu=sl_1</p>
5.2	Exposición de los consumidores
	No aplica
5.3	<p>Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente</p> <p>La exposición indirecta a los seres humanos, por ejemplo, mediante la ingestión de agua potable, no es relevante para el carbonato de potasio. Cualquier posibilidad de exposición al carbonato de potasio debido a emisiones al medio ambiente sólo tiene relevancia a escala local. Cualquier posible efecto del pH de las emisiones locales será neutralizado por la capacidad tampón natural de las aguas receptoras. Por lo tanto, la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio (oral) no es relevante en el caso de carbonato de potasio.</p>
5.4	Exposición del medio ambiente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	<p>El carbonato de potasio se disuelve rápidamente, disociándose cuando se libera al agua. La evaluación de la exposición del medio ambiente para el carbonato de potasio sólido es, en consecuencia, la misma que para el carbonato de potasio líquido.</p> <p>En cuanto a las propiedades ácido / base, el carbonato de potasio actúa con agua de manera análoga a la reacción de hidróxido de sodio (NaOH) con agua. En el agua el carbonato de potasio, como NaOH, establece iones OH-libres. Y de forma análoga a lo que se indica en el EU RAR de NaOH (2007), la evaluación del riesgo de carbonato de potasio para el medio ambiente sólo es relevante para el medio acuático, en su caso incluyendo STPs/WWTPs, ya que las emisiones de NaOH en las diferentes etapas del ciclo de vida (producción y uso) se aplican principalmente a aguas residuales. El efecto acuático y la evaluación de riesgos sólo se refieren al efecto sobre los organismos y ecosistemas debido a los posibles cambios de pH relacionados con el vertido de OH-, ya que se espera que la toxicidad de los iones de Na+ sea insignificante en comparación con el (potencial) efecto del pH. El mismo enfoque es válido para el carbonato de potasio. El principal efecto para los organismos y ecosistemas se debe a cambios de pH posibles relacionadas con el vertido de OH-, ya que se espera que la toxicidad de los iones K + sea insignificante en comparación con el (potencial) efecto del pH. Por lo tanto, sólo se abordará la escala local, incluyendo plantas de tratamiento de aguas residuales (STPs) o depuradoras de aguas residuales (WWTPs) en su caso, tanto para la producción como para uso industrial. Se espera que cualquier efecto que pueda ocurrir tenga lugar a escala local. Por lo tanto, se decidió que la escala regional y continental no eran significativas para incluir en esta evaluación de la seguridad. Además, la alta solubilidad en agua y la muy baja presión de vapor indican que el carbonato de potasio se encontrará principalmente en agua. Las emisiones significativas o la exposición al aire no se esperan debido a que la presión de vapor del carbonato de potasio es muy baja. Las emisiones significativas o exposición al medio terrestre a través de las WWTP no se espera que se produzca. La ruta de la aplicación de lodos no es relevante para la emisión en el suelo agrícola, porque la absorción de carbonato de potasio a las partículas de materia no se producirá en las STPs/WWTPs.</p>
6	Información para el usuario intermedio de evaluación de la condiciones de operación
	<p>El UI trabaja dentro de los límites establecidos por el ES, si bien las medidas de gestión de riesgos propuestas, descritas anteriormente, se cumplen o el usuario intermedio puede demostrar por sí mismo que sus condiciones operativas y sus medidas de gestión de riesgos establecidas son adecuadas. Esto se tiene que hacer mostrando que la exposición cutánea y la inhalación están limitadas a un nivel por debajo del respectivo DNEL (dado que los procesos y actividades están cubiertos por los PROC enumerados anteriormente) como se indica a continuación. Si no hay datos de medición disponibles el UI puede hacer uso de una herramienta de escala adecuada, como el modelo ECETOC TRA.</p> <p>El peor caso de exposición por inhalación al vapor o a los aerosoles (PROCs 7 y 11) se estima con ECETOC TRA. Nota importante: Al demostrar un uso seguro cuando se comparan las estimaciones de exposición con</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



el DNEL a largo plazo, el DNEL agudo queda también cubierto (según la guía R.14, los niveles de exposición aguda pueden obtenerse multiplicando las estimaciones de exposición a largo plazo por un factor de 2).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



Anexos de la Ficha de Datos de Seguridad Escenario de Exposición 2

1	Título del Escenario de Exposición	
	Uso de los consumidores del carbonato de potasio en forma de preparado líquido.	
2	Descripción de las actividades o procesos cubiertos por el escenario de exposición	
	Categoría de Producto (PC)	Este escenario abarca el uso por parte de los consumidores de productos anti-congelantes y de deshielo, desinfectantes, recubrimientos y pinturas, disolventes, productos para eliminar la pintura, fertilizantes, tinta y tóner, productos fitosanitarios, productos químicos de fotos, productos de limpieza (incluidos los disolventes y otros productos), así como artículos de piedra, yeso, cemento, vidrio, cerámica, metal, papel, caucho, artículos de madera y plástico
3	Condiciones de operación	
3.1	Condiciones de operación relativas al uso y la sustancia	
	<p>En base a la información proporcionada por la industria, menos del 12% de la producción de carbonato de potasio se aplica en actividades con exposición incontrolada y entra en productos de consumo, es decir, aprox. 2,25% suministrado en forma de polvo y alrededor de 9,6% suministrado en forma de gránulos que contienen carbonato de potasio a través de la producción de vidrio y productos de pulido mecánico químico. Sin embargo, la industria estima que el uso de gránulos por parte de los consumidores no sobrepasa el 2% de la producción total (DMT) y que el uso de polvo de carbonato de potasio por los consumidores es muy poco probable.</p> <p>Las cantidades utilizadas van a interactuar con otros ingredientes en las reacciones ácido-base y por lo tanto prácticamente no queda carbonato de potasio en el producto de consumo final. Sin embargo, algunos productos de limpieza pueden contener hasta un 40% de carbonato de potasio (foto-químicos), que, sin embargo, se diluyen por el consumidor hasta el 3% antes de su uso. Los polvos de lavado regulares o líquidos contienen hasta 9,6% de carbonato de potasio, los limpiadores de baño se espera que contengan un 0,025% y los limpiadores de superficies (líquido, polvo, gel solo, aerosol solo) contienen hasta un 5% en el producto formulado.</p> <p>Los limpiadores de gérmenes y otros desinfectantes contienen un máximo del 0,15% de carbonato de potasio. Sin embargo, dado que el riesgo de exposición nociva a carbonato de potasio debe tenerse en cuenta durante el diseño del producto mediante el ajuste de pH entre 5 y 8 en productos de consumo (ver detalles más abajo), no se esperan efectos sobre la salud para cualquier uso de consumo del carbonato de potasio</p>	
4	Medidas de gestión del riesgo	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



4.1	Medidas relativas a los trabajadores	No aplica
4.2	Medidas relativas a los consumidores	
<p>Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con los consumidores están relacionadas principalmente con la prevención de accidentes.</p> <p><u>Medidas relacionadas con el diseño del producto</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Ya que el riesgo del carbonato de potasio para el hombre es provocado por el pH solamente, todos los productos de consumo deben ser diseñados de manera que el pH esté entre pH 5-8 en el propio producto y en caso de uso donde la exposición se puede esperar. para productos de consumo en los cuales el rango de pH de 5-8 no se mantiene, deben mantenerse las siguientes medidas relacionadas con el diseño de los productos <ul style="list-style-type: none"> • Todos los productos de consumo deben estar diseñados de manera que la exposición por inhalación de aerosoles y el polvo se inhiba (ver también medidas de gestión de riesgos de la viscosidad recomendadas). • Se requiere el uso de etiquetado resistente del paquete para evitar su auto-dañado y pérdida de la integridad de la etiqueta, bajo un uso y almacenamiento normal del producto. La falta de calidad del paquete provoca la pérdida física de la información sobre los peligros y las instrucciones de uso. • Se requiere que los productos químicos del hogar, con un contenido de carbonato de potasio en concentraciones superiores a 3%, que pueden ser accesibles a los niños, deben estar provistos de un cierre de seguridad a prueba de niños (en la actualidad se aplica) y una advertencia táctil de peligro (Adaptación al Progreso Técnico de la Directiva 1999/45/EC, anexo IV, parte A y el artículo 15 (2) de la Directiva 67/548 en el caso de, respectivamente, preparados peligrosos y las sustancias de uso doméstico). Esto evitaría los accidentes de los niños y otros grupos vulnerables de la sociedad. • Se requiere que las instrucciones de uso adecuado, y la información del producto sean siempre proporcionadas a los consumidores. <p>Esto puede reducir claramente el riesgo de un mal uso. Para reducir el número de accidentes, se recomienda utilizar estos productos en ausencia de los niños u otros grupos vulnerables. Para evitar el uso indebido de carbonato de potasio, instrucciones de uso deben contener una advertencia en contra de mezclas peligrosas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda distribuir sólo en preparados muy viscosos. • Se recomienda distribuir sólo en pequeñas cantidades. <p><u>Instrucciones dirigidas a los consumidores para productos de consumo en los cuales el rango de pH de 5-8 no se mantiene</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener fuera del alcance de los niños. • No aplique el producto en las aberturas de ventilación o ranuras. 		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	EPI	Concentración en el producto	EPI	Concentración en el producto
Protección respiratoria: En caso de polvo o formación de aerosoles (por ejemplo, pulverización): uso de protección respiratoria con filtro aprobado (P2)	Requerido	>3%	No necesario	<3%
Protección de las manos: En caso posible contacto con la piel: uso de guantes impermeables de protección resistentes a productos químicos	Requerido	>3%	No	<3%
Protección de los ojos: Si es probable que se produzcan salpicaduras, usar gafas de seguridad bien ajustadas, pantalla facial	Requerido	>3%	No	<3%
4.3 Medidas relativas al medio ambiente	No hay medidas de gestión de riesgos específicas para el medio ambiente.			
4.4 Medidas relativas a los residuos	El material residual y sus recipientes deben ser eliminados de forma segura (por ejemplo, devolver a una instalación de reciclaje público). Si el contenedor está vacío, desechar como residuo municipal habitual.			
5	Estimación de la exposición en las condiciones descritas			
5.1	Exposición de los trabajadores			
	No aplica			
5.2	Exposición de los consumidores			

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



Para la exposición de los consumidores es importante destacar que la exposición de carbonato de potasio es una exposición externa. El contacto con el tejido y el agua dará potasio e iones de carbonato, que están presentes en abundancia en el cuerpo.

No se espera que el carbonato de potasio esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de uso. Por lo tanto los efectos sistémicos del carbonato de potasio después de la exposición dérmica o inhalación no se espera que se produzcan, así que no se realiza una evaluación cuantitativa y de toxicidad sistémica.

Por otra parte, la ausencia de toxicidad sistémica intrínseca del carbonato de potasio generalmente se da por sentada, demostrada por su uso seguro de larga duración en los alimentos y los productos farmacéuticos y su estatus GRAS (generalmente reconocida como segura) en los EE.UU. De acuerdo con la Directiva No 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el carbonato de potasio (E 501 i) se puede agregar a casi todos los productos - incluidos los alimentos para bebés y niños - en virtud del principio quantum satis. Esto significa que ningún nivel máximo se especifica. Sin embargo, el carbonato de potasio se debe utilizar de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, a un nivel no superior al necesario para conseguir el efecto deseado. También de acuerdo con el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) el carbonato de potasio (501 (i)) tiene la evaluación ADI «no limitada» y por lo tanto puede ser utilizado en los productos alimenticios, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación (especificación Codex Alimentarius INS número 501 (i), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-333.pdf>) y FAO/OMS Codex Alimentarius GSFA (General Standard for Food Additives) online, <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/details.html?id=199>).

La irritación local es la única actividad relevante para la salud humana del carbonato de potasio. Esta actividad se hace efectiva una vez que la sustancia está presente en estado disociado. El carbonato de potasio tiene una estructura iónica y se disocia en un medio acuoso de fluidos biológicos como el jugo gástrico o el líquido lagrimal para producir iones de carbonato (CO_3^{2-}) y los iones de potasio (K^+). Debido a su alcalinidad, la solución que resulta puede causar potencialmente efectos irritantes locales

No hubo irritación inducida por el carbonato de potasio sin diluir aplicado a la piel y humedecido con solución salina en las pruebas realizadas durante veinticuatro horas bajo condiciones oclusivas con conejos. Los efectos irritantes leves observados en los seres humanos después de la exposición accidental fueron totalmente reversibles. Sin embargo, el carbonato de potasio tiene una actividad intrínseca irritante y se clasifica en consecuencia. La actividad de carbonato de potasio se basa únicamente en la alcalinidad.

En las mezclas (= productos de consumo) la reserva ácida de los compuestos adicionales de la mezcla puede compensar la alcalinidad de carbonato de potasio y por lo tanto su irritación. Por lo tanto, con referencia a la Directiva 67/548/CEE, Anexo VI, 3.2.5 y CLP Reglamento (CE) nº 1272/2008, Anexo I, 3.2.3.1.2, para la clasificación de carbonato de potasio en las mezclas, está justificado tener en cuenta la reserva ácida de la mezcla. Además, es muy poco probable que la población general sea expuesta al carbonato de potasio por vía cutánea. En base a estas consideraciones no se realizó ninguna evaluación cuantitativa sobre la piel y los efectos de los ojos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



	<p>Si las RMM recomendadas son respetadas, la exposición local por inhalación no será superior a las exposiciones de inhalación en ES1 y 2. Por lo tanto, la exposición por inhalación de los consumidores no será cuantitativamente evaluada.</p> <p>El uso en los alimentos y los productos farmacéuticos es regulado por las autoridades constituidas. El carbonato de potasio es considerado como sustancia —Generalmente Reconocida como Segura (‘Generally Recognized as Safe’ (GRAS)) en los alimentos, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación por el (CE, 2000, Oficina de Impresión del Gobierno de los EE.UU. (editor), 2003).</p> <p>La concentración de potasio está limitada por la Directiva de la UE sobre Calidad del Agua Potable 80/778/CEE. El nivel guía de potasio es de 10 mg/l, y la concentración máxima permitida es de 12 mg/l (Comunidad Económica Europea, 1980). El umbral de sabor de KOH en agua es de 1 a 50 mg/l (Mc Kee et al., 1963).</p> <p>La ingesta diaria normal de potasio en los seres humanos es de aproximadamente 2 a 4 g (FASEB, 1979), por lo general 2 a 6 g en la dieta de los EE.UU. (Saxena, 1989). Se recomienda que la ingesta diaria de K sea aproximadamente 2.4 gramos o más, porque esto está asociado con un menor riesgo de mortalidad por accidentes cerebrovasculares relacionados (Burgess et al., 1999).</p> <p>La exposición accidental no es evaluada en este dossier.</p>
<p>5.3</p>	<p>Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente</p> <p>La exposición indirecta a los seres humanos, por ejemplo, mediante la ingestión de agua potable, no es relevante para el carbonato de potasio. Cualquier posibilidad de exposición al carbonato de potasio debido a emisiones al medio ambiente sólo tiene relevancia a escala local. Cualquier posible efecto del pH de las emisiones locales será neutralizado por la capacidad tampón natural de las aguas receptoras. Por lo tanto, la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio (oral) no es relevante en el caso de carbonato de potasio.</p>
<p>5.4</p>	<p>Exposición del medio ambiente</p> <p>Los usos por parte de los consumidores están relacionados con productos ya diluidos que serán rápidamente neutralizados en el alcantarillado y por lo tanto no alcanzarán la WWTP o las aguas superficiales.</p> <p>La liberación al medio ambiente por el uso de los consumidores durante la vida útil es insignificante porque las baterías son artículos sellados con una larga vida útil (la vida de servicio sólo aplica si la sustancia está contenida en el artículo > 1 año). Después de su uso, las baterías normalmente se reciclan e incluso en caso de ser desechadas como residuos municipales, no se espera que el carbonato de potasio cause un efecto significativo (pH) sobre el medio ambiente cuando se incineran o se deposita en vertederos.</p>
<p>6</p>	<p>Información para el usuario intermedio de evaluación de la condiciones de operación</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MAA089



El UI trabaja dentro de los límites establecidos por el ES, si bien las medidas de gestión de riesgos propuestas, descritas anteriormente, se cumplen o el usuario intermedio puede demostrar por sí mismo que sus condiciones operativas y sus medidas de gestión de riesgos establecidas son adecuadas. Esto se tiene que hacer mostrando que la exposición cutánea y la inhalación están limitadas a un nivel por debajo del respectivo DNEL (dado que los procesos y actividades están cubiertos por los PROC enumerados anteriormente) como se indica a continuación. Si no hay datos de medición disponibles el UI puede hacer uso de una herramienta de escala adecuada.

Nota importante: Al demostrar un uso seguro cuando se comparan las estimaciones de exposición con el DNEL a largo plazo, el DNEL agudo queda también cubierto (según la guía R.14, los niveles de exposición aguda pueden obtenerse multiplicando las estimaciones de exposición a largo plazo por un factor de 2).