# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, de 18 de junio de 2020, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006

# NEGRO DE CARBONO

## *SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/sociedad*

1.1 Identificador del producto

Nombre químico: negro de carbono

Número CAS: 1333-86-4

N.° de registro REACH: 01-2119384822-32-XXXX

EINECS-RN: 215-609-9

Nanoforma: Negro de carbono está clasificado como nanoforma por el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/1881".

Esta hoja de datos de seguridad es válida para los siguientes niveles:

| ASTM | | | Birla Carbon™ | | | | | Other |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| N110 | N339 | N772 | 1001 | 1062 | 2005 | 2123 | 2421 | PM0620 |
| N115 | N347 | N774 | 1003 | 1065 | 2013 | 2124 | 2451 | PM0630 |
| N121 | N351 | | 1004 | 1076 | 2033 | 2127 | 2475 | PM0710 |
| N134 | N375 | | 1007 | 1077 | 2041 | 2207 | 2493 | JC300P |
| N220 | N550 | | 1029 | 1083 | 2045 | 2285 | | |
| N231 | N650 | | 1031 | 1095 | 2056 | 2330 | | |
| N234 | N660 | | 1034 | 1155 | 2109 | 2340 | | |
| N299 | N683 | | 1041 | 1466 | 2110 | 2341 | | |
| N326 | N762 | | 1051 | 1550 | 2115 | 2342 | | |
| N330 | N765 | | 1056 | 1984 | 2117 | 2343 | | |

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

Usos pertinentes identificados: aditivo para plástico y caucho, pigmento, reactivo químico, aditivos para baterías, materiales refractarios y otros.

Usos desaconsejados: pigmentos en tintas de colores para tatuajes.

1.3 Información sobre el proveedor de la hoja de datos de seguridad

Fabricante: ver la sección 16.
Birla Carbon U.S.A., Inc.
1800 West Oak Commons Court
Marietta, Georgia (EE. UU.), 30062
1 (800) 235-4003 o +1 (770) 792-9400

Dirección de correo electrónico: BC.HSE@adityabirla.com

Teléfonos de urgencias:

| ***Teléfonos de urgencias*** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Argentina | +54 11 5219 8871 | China/Asia Pacific | +86 4001 2035 72 | Americas | +1 760 476 3961 |
| Australia | +61 280 363 166 | Korea | +82 070 4732 5813 | Asia Pacific | +1 760 476 3960 |
| Brazil | +55 11 4349 1907 | Mexico | +52 55 41696225 | Europe | +1 760 476 3962 |
| Chile | +56 44 8905208 | Peru | +51 1 708 5593 | Middle East/Africa | +1 760 476 3959 |
| Colombia | +57 601 344 1317 | Thailand | +66 2105 6177 | Non-Region Specific | +1 760 476 3971 |
| China | +86 4001 2001 74 | United Kingdom | +0 800 680 0425 | US & Canada | +1 866 519 4752 |

## *SECCIÓN 2: Identificación de peligros*

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Unión Europea: no es una sustancia peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma: ninguno

Palabra de advertencia: ninguna

Declaración de peligros: ninguna

Declaración de precauciones: ninguna

2.3 Otros riesgos

Esta sustancia se clasifica como peligrosa como polvo combustible de acuerdo con la normativa de comunicación de riesgos de 2012 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) de Estados Unidos (29 CFR 1910.1200) y el reglamento sobre productos peligrosos (HPR) de Canadá, de 2015. La palabra de advertencia, la declaración de peligros y las declaraciones de precauciones en Estados Unidos y Canadá son: ADVERTENCIA Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. Manténgalo alejado de todas las fuentes de ignición, incluido el calor, las chispas y las llamas. Evite la acumulación de polvo para minimizar el riesgo de explosión. No lo exponga a temperaturas superiores a 300 °C. Los productos de combustión peligrosos pueden ser monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de azufre y productos orgánicos.

Ojos: puede provocar irritación mecánica reversible.

Piel: puede provocar irritación mecánica, manchas y sequedad en la piel. No se han notificado casos de sensibilización en humanos.

Inhalación: el polvo puede irritar las vías respiratorias. Facilite ventilación de escape local. Ver la sección 8.

Ingestión: no se esperan efectos adversos para la salud.

Carcinogenicidad: el negro de carbono está clasificado como una sustancia del grupo 2B (posiblemente carcinogénico para los humanos) por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC). Ver la sección 11.

## *SECCIÓN 3: Composición/información sobre ingredientes*

3.1 Sustancia

3.1.1 Negro de carbono (amorfo) 100 %

Nombre de la nanoforma: Sólido: nanoforma, sin tratamiento superficial

Distribución del tamaño de partícula: D10: 6 - 48 nm (Método: TEM)
D50: 12 -75 nm (Método: TEM)
D90: 21 - 118 nm (Método: TEM)
Forma: Esferoidal (método: TEM)
Cristalinidad: Amorfo, no cristalino (método: XRD)
Tratamiento superficial: Ninguno
Área de superficie específica: 21 - 1200 $m^2/g$ (método: BET)
Polvoriento: Alto (DIN-EN 15051-2)

3.1.2 Número CAS: 1333-86-4

3.1.3 EINECS-RN: 215-609-9

## *SECCIÓN 4: Primeros auxilios*

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación: trasladar a la persona afectada a un lugar con aire fresco. Si es necesario, restaurar la respiración normal con medidas estándar de primeros auxilios.

Piel: lavar la piel con agua y jabón suave. Si los síntomas persisten, acudir a un médico.

Ojos: enjuagar los ojos minuciosamente con gran cantidad de agua manteniendo los párpados abiertos. Si se desarrolla algún síntoma, acudir a un médico.

Ingestión: no inducir el vómito. Si la persona afectada está consciente, dar a beber varios vasos de agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente.

4.2 Síntomas más importantes, agudos y retardados

Síntomas: irritación en los ojos y el tracto respiratorio si se produce una exposición por encima de los límites de exposición laboral. Ver la sección 2.

4.3 Indicación de atención médica inmediata y necesidad de tratamiento especial

Nota para el médico: tratar sintomáticamente.

## *SECCIÓN 5: Medidas contra incendios*

5.1 Medios de extinción del fuego

Medios de extinción adecuados: utilizar espuma, dióxido de carbono ($CO_2$), productos químicos secos o agua nebulizada. Se recomienda utilizar un rociador de niebla si se usa agua.

Medios de extinción no adecuados: no usar medios de alta presión que pudieran provocar la formación de una mezcla de polvo y aire potencialmente explosiva.

5.2 Peligros especiales causados por la sustancia o la mezcla

Peligros específicos causados por la sustancia química: puede que no sea evidente que el negro de carbono esté ardiendo a menos que el material sea agitado y salten chispas. El negro de carbono que ha ardido se deberá observar detenidamente durante al menos 48 horas para asegurarse de que no hay ningún material ardiendo sin llamas.

Productos de combustión peligrosos: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono ($CO_2$) y óxidos de azufre.

5.3 Consejos para los bomberos

Equipo de protección especial para bomberos: usar un equipo de protección contra incendios completo, incluido un equipo de respiración autónomo aprobado. El negro de carbono húmedo puede producir superficies muy resbaladizas.

## *SECCIÓN 6: Medidas en caso de derrame accidental*

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales: el negro de carbono húmedo puede producir superficies resbaladizas. Evite la formación de polvo. Utilizar el equipo de protección personal y el equipo de protección respiratoria adecuados. Ver la sección 8.

Para equipos de emergencia: usar el equipo de protección personal recomendado en la sección 8.

6.2 Precauciones ambientales

Precauciones ambientales: el negro de carbono no presenta peligros ambientales significativos. Contener el producto derramado en tierra, si es posible. Como práctica recomendada, minimice la contaminación de las aguas residuales, el suelo, las aguas subterráneas, los sistemas de drenaje o las masas de agua.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza

Métodos de contención: evitar más fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos de limpieza: los derrames pequeños se deben aspirar cuando sea posible. No se recomienda el barrido en seco. Se recomienda utilizar un aspirador equipado con filtración HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia). Si es necesario, un pulverizador de agua ligero reducirá el polvo para barrer los residuos en seco. Los derrames grandes se pueden desechar en contenedores. Ver la sección 13.

6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones: ver la sección 8. Ver la sección 13.

## *SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento*

7.1 Precauciones para lograr una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura:

evite la formación de polvo. No respire el polvo. Facilite ventilación de evacuación local para reducir al mínimo la formación de polvo. No use aire comprimido.

Tome medidas de precaución contra descargas estáticas. Tome las precauciones adecuadas, como conexión y puesta a tierra o atmósferas inertes. Puede ser necesario conectar a tierra el equipo y los sistemas transportadores en determinadas situaciones. Las prácticas seguras de trabajo incluyen la eliminación de potenciales fuentes de ignición próximas al polvo de negro de carbono, un buen mantenimiento para evitar acumulaciones de polvo en las superficies y un adecuado diseño y mantenimiento de la ventilación de evacuación para mantener las concentraciones en aire por debajo de los límites de exposición laboral aplicables. Si es necesario realizar tareas a temperaturas elevadas, se deberá retirar de la zona de trabajo inmediata todo polvo de negro de carbono.

Consideraciones de higiene general: debe manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial.

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: mantener en un lugar seco, fresco y bien ventilado. No almacenar cerca de fuentes de calor o de ignición ni de oxidantes fuertes.

El negro de carbono no está clasificado como una sustancia autocalentable de División 4.2 según los criterios de pruebas de la ONU. Sin embargo, los criterios actuales de la ONU para determinar si una sustancia es autocalentable dependen del volumen. Es posible que esta clasificación no sea adecuada para contenedores de almacenamiento de gran volumen.

Antes de acceder a depósitos y espacios confinados que contengan negro de carbono, realice pruebas para determinar si la cantidad de oxígeno es adecuada, o si existen gases inflamables o posibles contaminantes del aire tóxicos. No permita que se acumule polvo en las superficies.

Materiales incompatibles: oxidantes fuertes.

7.3 Usos finales específicos

Medidas de gestión de riesgos: de acuerdo con el artículo 14.4 del Reglamento REACH, no se ha elaborado ningún escenario de exposición ya que la sustancia no es peligrosa.

## *SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal*

8.1 Parámetros de control

Directrices de exposición: límites de exposición laboral representativos disponibles para el negro de carbono (n.º CAS: 1333-86-4). La lista de países no es exhaustiva.

| País | Concentración, mg/m$^3$ |
|---|---|
| Argentina | 3,5, TWA |
| Australia | 3,0, TWA, inhalable |
| Bélgica | 3,6, TWA |
| Brasil | 3,5, TWA |
| Canadá (Ontario) | 3,0 TWA, inhalable |
| China | 4,0, TWA; 8,0, TWA, STEL (15 min) |
| Colombia | 3,0, TWA, inhalable |
| República Checa | 2,0, TWA |
| Egipto | 3,5, TWA |
| Finlandia | 3,5, TWA; 7,0, STEL |
| Francia – INRS | 3,5, TWA/VME inhalable |
| Alemania – BeKGS527 | 0,5, TWA, respirable; 2,0, TWA, inhalable (valores DNEL) |
| Hong Kong | 3,5, TWA |
| Indonesia | 3,5, TWA/NABs |
| Irlanda | 3,5, TWA; 7,0, STEL |
| Italia | 3,5, TWA, inhalable |
| Japón – MHLW | 3,0 |
| Japón – SOH | 4,0, TWA; 1,0, TWA, respirable |
| Corea | 3,5, TWA |
| Malasia | 3,5, TWA |
| México | 3,5, TWA |
| Rusia | 4,0, TWA |
| España | 3,5, TWA (VLA-ED) |
| Suecia | 3,0, TWA |
| Reino Unido | 3,5, TWA, inhalable; 7,0, STEL, inhalable |
| UE DNEL REACH | 2,0, TWA, inhalable; 0,5, TWA respirable |
| Estados Unidos | 3,5, TWA, OSHA-PEL |
| | 3,0, TWA, ACGIH-TLV®, inhalable |
| | 3,5, TWA, NIOSH-REL |

* Consulte la versión actual de la norma o reglamento aplicable a sus operaciones.

ACGIH® Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)

mg/m$^3$ miligramos por metro cúbico

| | |
|---|---|
| DNEL | nivel sin efecto derivado |
| NIOSH | Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional |
| OSHA | Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos |
| PEL | límite de exposición permisible |
| REL | límite de exposición recomendado |
| STEL | límite de exposición a corto plazo |
| TLV | valor umbral límite |
| TWA | promedio ponderado en el tiempo, ocho (8) horas a no ser que se especifique otro valor |

Concentración predicha sin efecto: no aplicable.

8.2 Controles de exposición

Controles de ingeniería: utilice cerramientos de proceso y/o ventilación de escape para mantener las concentraciones de polvo aéreo por debajo del límite de exposición laboral.

Equipo de protección personal

Respiratorio: se deben utilizar respiradores purificadores de aire aprobados en los casos en que las concentraciones aéreas de polvo excedan los límites de exposición laboral. Usar un respirador con suministro de aire a presión positiva si existe la posibilidad de una liberación incontrolada, si no se conocen los niveles de exposición o si se da alguna otra circunstancia en la que los respiradores purificadores de aire pudieran ofrecer una protección insuficiente.

Cuando se necesite protección respiratoria para minimizar la exposición al negro de carbono, los programas deben seguir los requerimientos del organismo competente adecuado en el país, región o provincia. A continuación se facilita una selección de referencias acerca de normas de protección respiratoria:

- OSHA 29CFR1910.134, Protección respiratoria
- CR592 Directrices para la selección y uso de equipos de protección respiratoria (CEN)
- Normativa alemana/europea DIN/EN 143 Equipos de protección respiratoria para materiales pulverulentos (CEN)

Protección de las manos: usar guantes de protección. Usar crema de protección Lavar las manos y la piel con agua y jabón suave.

Protección ocular/facial: utilice gafas de seguridad.

Protección cutánea: utilice indumentaria de protección general para minimizar el contacto con la piel. Lavar la ropa a diario. No llevar al hogar la ropa de trabajo.

Otros: se deberá disponer de instalaciones para ducha de seguridad y enjuague ocular de emergencia en el entorno próximo. Lavar las manos y la cara concienzudamente con jabón suave antes de comer o beber.

Controles de exposición ambiental: de acuerdo con toda la legislación local y autorizaciones.

## *SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas*

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Aspecto: | polvo o gránulos |
| Color: | negro |
| Olor: | inodoro |
| Umbral de olor: | no aplicable |
| Punto de fusión/punto de congelación: | no aplicable |
| Intervalo/punto de ebullición: | no aplicable |

| | |
|---|---|
| Presión de vapor: | no aplicable |
| Densidad de vapor: | no aplicable |
| Propiedades oxidantes: | no aplicable |
| Punto de inflamación: | no aplicable |
| Inflamabilidad: | no inflamable |
| Propiedades explosivas: | el polvo puede formar una mezcla explosiva en aire |
| Límites de explosión (aire): | |
| Superior: | no disponible. |
| Inferior: | 50 g/m$^3$ (polvo) |
| Tasa de evaporación: | no aplicable |
| Densidad (20 °C): | 1,7 - 1,9 g/cm$^3$ |
| Densidad aparente: | 1,25-40 libras/pie$^3$, 20-640 kg/m$^3$ |
| Gránulos: | 200-680 kg/m$^3$ |
| Polvo (mullido): | 20-380 kg/m$^3$ |
| Solubilidad (en agua): | insoluble |
| Valor de pH (ASTM 1512): | 4-11 [50 g/l agua, 68 °F (20 °C)] |
| Coeficiente de reparto (*n*-octanol/agua): | no aplicable |
| Viscosidad: | no aplicable |
| Temperatura de descomposición: | no aplicable |
| Temperatura de autoignición: | >400ºC |
| Temperatura de ignición mínima: | >600ºC(BAM Horno) (ASTM 1491-97) |
| Concentración mínima explosiva: | 60-500 g/m3 (ASTM E1515) |
| Energía de ignición mínima: | >0.5 kJ (ASTM E2019-03) |
| Energía de ignición: | no disponible. |
| Presión de explosión absoluta máxima: | 6-10 bar (VDI 2263 and ASTM E1226-10) |
| Índice máximo de aumento de presión: | 30-400 bar/s (VDI 2263 y ASTM E1226-88) |
| Velocidad de combustión: | > 45 s (no clasificable como “altamente inflamable” o “fácilmente combustible”) |
| Valor Kst: | 20-100 bar-m/sec |
| Clase de explosión de polvo: | ST1 |
| Temperatura de descomposición: | no aplicable |

9.2 Información adicional

Características de las partículas: nanoformas (esféricas, amorfas, sin tratamiento superficial)

## *SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad*

10.1 Reactividad

Reactividad: puede reaccionar de forma exotérmica al entrar en contacto con oxidantes fuertes.

10.2 Estabilidad química

Estabilidad: estable en condiciones ambientales normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos: no es sensible a los impactos mecánicos.

Sensibilidad a descargas electrostáticas: el polvo puede formar una mezcla explosiva en aire Evite la formación de polvo. No forme una nube de polvo. Tome medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Asegúrese de que todos los equipos estén conectados a tierra antes de iniciar la operación de transferencia.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: no se produce.

Posibilidad de reacciones peligrosas: ninguna en condiciones normales.

10.4 Condiciones que se deben evitar

Condiciones a evitar: evite las altas temperaturas > 400 °C (> 752 °F) y las fuentes de ignición.

10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Productos de descomposición peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, productos orgánicos de la combustión y óxidos de azufre.

## *SECCIÓN 11: Información toxicológica*

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

**Toxicidad aguda:**

$DL_{50}$ oral: $DL_{50}$ (rata) > 8000 mg/kg (equivalente a la directriz de prueba 401 de la OCDE).

$DL_{50}$ por inhalación: no hay datos disponibles.

$DL_{50}$ tópica: no hay datos disponibles.

**Corrosión/irritación cutánea:** conejo: no irritante (equivalente a la directriz de prueba 404 de la OCDE).
edema = 0 (máximo resultado de irritación alcanzable: 4).
eritema = 0 (máximo resultado de irritación alcanzable: 4).
Valoración: no irrita la piel.

**Daños oculares graves/irritación ocular:** conejo: no irritante (directriz 405 de la OCDE).
córnea: 0 (máximo resultado de irritación alcanzable: 4).
iris: 0 (máximo resultado de irritación alcanzable: 2).
conjuntiva: 0 (máximo resultado de irritación alcanzable: 3).
quemosis: 0 (máximo resultado de irritación alcanzable: 4).
Valoración: no irritante para los ojos.

**Sensibilización:** en piel de cobaya (prueba de Buehler): no tiene efecto sensibilizante (directriz de prueba 406 de la OCDE).
Valoración: no tiene efecto sensibilizante en animales.
No se han notificado casos de sensibilización en humanos.

**Mutagenicidad en células germinales:** *In vitro:* debido a su insolubilidad, el negro de carbono no es apto para ser sometido directamente a pruebas bacterianas (prueba de Ames) ni otras pruebas *in vitro*. Sin embargo, los resultados de las pruebas de disolventes orgánicos extraídos del negro de carbono no demostraron efectos mutagénicos. Los disolventes orgánicos extraídos del negro de carbono pueden contener vestigios de hidrocarburos aromáticos policíclicos. Un estudio que analizó la biodisponibilidad de estos hidrocarburos demostró que están muy ligados al negro de carbono y no son biodisponibles (Borm, 2005).

*In vivo:* en una investigación experimental, se detectaron cambios mutacionales en el gen *hprt* en células epiteliales alveolares de la rata tras la exposición por inhalación de negro de carbono (Driscoll, 1997). Se cree que esta observación es específica de las ratas y es consecuencia de una "sobrecarga pulmonar" que deriva en una inflamación crónica y una liberación de especies reactivas de oxígeno. Por lo tanto, se considera que este es un efecto genotóxico secundario y que el negro de carbono no se podría considerar mutagénico en sí mismo.

Valoración: la mutagénesis *in vivo* en ratas ocurre por mecanismos secundarios a un efecto umbral y es consecuencia de una "sobrecarga pulmonar" que deriva en una inflamación crónica y una liberación de especies genotóxicas de oxígeno. Por lo tanto, se considera que este mecanismo es un efecto genotóxico secundario y que el negro de carbono no se podría considerar mutagénico en sí mismo.

**Carcinogenicidad:**

Toxicidad en animales

Rata, oral, duración de 2 años.
Efecto: sin tumores.

Ratón, oral, duración de 2 años.
Efecto: sin tumores.

Ratón, tópica, duración de 18 meses.
Efecto: sin tumores cutáneos.

Rata, inhalación, duración de 2 años.
Órganos afectados: pulmones.
Efecto: inflamación, fibrosis, tumores.

Nota: Se considera que los tumores en el pulmón de la rata están relacionados con la "sobrecarga del pulmón" en lugar de con un efecto químico específico del negro de carbono en el pulmón. Estos efectos en las ratas se han notificado en varios estudios con otras partículas inorgánicas poco solubles y parecen ser específicos de la especie (ILSI, 2000). En condiciones de estudio y circunstancias similares no se han observado tumores en otras especies (por ejemplo, ratón y hámster) para el negro de carbono u otras partículas poco solubles.

Estudios de mortalidad (datos en seres humanos)
Un estudio de los trabajadores de la producción de negro de carbono en el Reino Unido (Sorahan, 2001) reveló un aumento del riesgo de cáncer de pulmón en dos de las cinco plantas estudiadas, sin embargo el incremento no estuvo relacionado con la dosis de negro de carbono. Por lo tanto, los autores no consideraron que el aumento del riesgo de desarrollar cáncer de pulmón se deba a la exposición al negro de carbono. Un estudio realizado en Alemania con trabajadores en contacto con negro de carbono en una planta (Morfeld, 2006; Buechte, 2006) detectó un incremento similar en el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón, pero, al igual que el estudio de Sorahan de 2001 (estudio en el Reino Unido), no encontró asociación alguna con la exposición al negro de carbono. Un importante estudio estadounidense realizado en 18 plantas reveló una reducción en el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón en trabajadores de la producción de negro de carbono (Dell, 2006). Sobre la base de estos estudios, el grupo de trabajo de febrero de 2006 de la Agencia Internacional para Investigación del Cáncer (IARC) concluyó que no hay evidencias *suficientes* de carcinogénesis en humanos (IARC, 2010).

A partir de la evaluación de la IARC sobre el negro de carbono, Sorahan y Harrington (2007) han vuelto a analizar los datos del estudio realizado en el Reino Unido. Utilizaron una hipótesis de exposición alternativa y descubrieron una asociación válida con la exposición al negro de carbono en dos de las cinco plantas. Morfeld and McCunney (2009) aplicaron la misma hipótesis de exposición en la cohorte de Alemania. Por el contrario, hallaron que no hay ninguna relación entre la exposición al negro de carbono y el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón, de modo que no respaldan la hipótesis de exposición que utilizaron Sorahan y Harrington.

En líneas generales, como resultado de estas investigaciones exhaustivas, no se ha demostrado un vínculo causal entre la exposición al negro de carbono y el riesgo de desarrollar cáncer en humanos.

Clasificación de la IARC respecto a los efectos cancerígenos

en 2006, la IARC volvió a afirmar lo descubierto en 1995 acerca de que hay "*evidencias insuficientes"* en estudios de salud en humanos para evaluar si el negro de carbono produce cáncer en humanos. La IARC concluyó que hay *"evidencia suficiente"* en estudios en animales experimentales para determinar la carcinogenicidad del negro de carbono. La evaluación general de la IARC es que el negro de carbono "*puede ser cancerígeno para los humanos (Grupo 2B)".* Esta conclusión se basó en las directrices de la IARC, que requieren dicha clasificación si una especie presenta carcinogénesis en dos o más estudios en animales (IARC, 2010).

Se utilizaron disolventes extraídos del negro de carbono en un estudio en ratas en el que se encontraron tumores cutáneos después de la aplicación tópica, y en varios estudios en ratones en los que se encontraron sarcomas después de una inyección subcutánea. La IARC concluyó que había *"evidencia suficiente"* de que los extractos de negro de carbono pueden ocasionar cáncer en los animales (Grupo 2B).

Clasificación de la ACGIH respecto a los efectos cancerígenos
Efectos cancerígenos confirmados en animales sin relevancia conocida en los humanos (Categoría A3 Cancerígeno).

Valoración: según las pautas de autoclasificación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, el negro de carbono no está clasificado como cancerígeno. Los tumores pulmonares se producen en las ratas como resultado de una exposición repetida a partículas inertes poco solubles como el negro de carbono y otras partículas poco solubles. Los tumores en las ratas son consecuencia de un mecanismo no genotóxico secundario asociado con el fenómeno de sobrecarga pulmonar. Este es un mecanismo específico de la especie que tiene una relevancia cuestionable para la clasificación en humanos. En concordancia con esta opinión, las pautas sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado para la toxicidad en órganos específicos, exposición repetida (STOT-RE), aducen la sobrecarga pulmonar a mecanismos no relevantes en humanos. Los estudios médicos en humanos muestran que la exposición al negro de carbono no aumenta el riesgo de carcinogénesis.

**Toxicidad en la reproducción y el desarrollo:** Valoración: los estudios de toxicidad por dosis repetidas a largo plazo en animales no evidenciaron efectos en órganos reproductivos ni en el desarrollo fetal.

**Toxicidad en órganos específicos – exposición única (STOT-SE):** Valoración: según la información disponible, no se espera toxicidad en órganos específicos después de una única dosis por vía oral, inhalación o exposición tópica.

**Toxicidad en órganos específicos – exposición repetida (STOT-RE):**

Toxicidad en animales

Toxicidad por dosis repetidas: inhalación (rata) durante 90 días, no se observa concentración de efectos adversos = 1,1 mg/m$^3$ (respirable).

Los efectos en dosis más elevadas son inflamación pulmonar, hiperplasia y fibrosis.

Toxicidad por dosis repetidas: oral (ratón), durante 2 años, no se observan efectos = 137 mg/kg (peso corporal).

Toxicidad por dosis repetidas: oral (rata), durante 2 años, no se observan efectos = 52 mg/kg (peso corporal).

Si bien el negro de carbono produce irritación pulmonar, proliferación celular, fibrosis y tumores pulmonares en la rata en condiciones de sobrecarga pulmonar, hay evidencia para demostrar que esta respuesta es, principalmente, una respuesta específica de la especie y no es relevante para los humanos.

Estudios de morbilidad (datos en seres humanos)
Los resultados de los estudios epidemiológicos realizados con los trabajadores de la producción de negro de carbono sugieren que la exposición acumulativa al negro de carbono puede provocar pequeños deterioros no

clínicos en la función pulmonar. Un estudio de morbilidad respiratoria realizado en EE. UU. sugirió un descenso de 27 ml en el índice $FEV_1$ de una exposición a 1 mg/m$^3$, promedio ponderado en el tiempo de 8 horas diarias (fracción inhalable) en un período de 40 años (Harber, 2003). Una investigación europea anterior sugirió que una exposición a 1 mg/m$^3$ (fracción inhalable) de negro de carbono en un período laboral de 40 años podría provocar un descenso de 48 ml en el índice $FEV_1$ (Gardiner, 2001). Sin embargo, las estimaciones de ambos estudios implicaron solo una significación estadística marginal. El descenso relacionado con la edad normal en un período de tiempo similar sería de aproximadamente 1200 ml.

En el estudio realizado en EE. UU., el 9 % del grupo de no fumadores de mayor exposición (en contraste con el 5 % del grupo no expuesto) mostró síntomas correspondientes a la bronquitis crónica. En el estudio europeo, las limitaciones metodológicas en la administración del cuestionario limitan la extracción de conclusiones definitivas sobre los síntomas. Sin embargo, este estudio indicó un vínculo entre el negro de carbono y las pequeñas opacidades en las radiografías de tórax, con efectos insignificantes en la función pulmonar.

Valoración:

**Inhalación** - Según las pautas de autoclasificación del SGA, el negro de carbono no se clasifica bajo STOT-RE para efectos en los pulmones. La clasificación no está garantizada sobre la base de la respuesta única en ratas que resulta de una "sobrecarga pulmonar" posterior a la exposición a partículas poco solubles como el negro de carbono. En condiciones de exposición similares, el patrón de efectos pulmonares en la rata, como inflamación y fibrosis, no se observa en otras especies de roedores, primates no humanos ni humanos. La sobrecarga pulmonar no parece ser relevante para la salud de los humanos. En general, la evidencia epidemiológica de investigaciones bien efectuadas no ha demostrado un vínculo causal entre la exposición al negro de carbono y el riesgo de enfermedades respiratorias no malignas en humanos. No se garantiza una clasificación STOT-RE para el negro de carbono después de la exposición repetida por inhalación.

**Vía oral:** según la información disponible, no se espera toxicidad en órganos específicos después de una exposición por vía oral repetida.

**Vía tópica:** según la información disponible y las propiedades físico-químicas (insolubilidad y baja absorción), no se espera toxicidad en órganos específicos después de una exposición tópica repetida.

**Peligro por aspiración:** Valoración: según la experiencia industrial y la información disponible, no se esperan riesgos por aspiración.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina: esta sustancia no contiene componentes que se consideren que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1% o más.

Otros efectos adversos: No hay información disponible.

## *SECCIÓN 12: Información ecológica*

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática:

| | |
|---|---|
| Toxicidad aguda para los peces: | CL50 (96 hr) > 1000 mg/l. (Método: OCDE 203) - Brachydanio rerio. |
| Toxicidad aguda para invertebrados: | CE50 (24hr) > 5 600 mg/l. (Método: OCDE 202). Dafnia magna. |
| Toxicidad aguda para las algas: | CE50 (72hr) > 10.000 mg/l, NOEC 10-000 mg/l, especie: *Scenedesmus subspicatus*, método: directriz 201 de la OCDE |

Lodo activado: CE0 (3 h) > 400 mg/l, CE10 (3 h): *ca*. 800 mg/l, método: DEV L3 (prueba TTC)

12.2 Persistencia y degradabilidad
No soluble en agua. Se espera que permanezca en la superficie del suelo. No es probable que se degrade.

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

12.4 Movilidad en suelo
No es probable que migre. Insoluble.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y vPvB
El negro de carbono no es una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni una sustancia muy persistente, muy bioacumulable (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina
La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos
No disponible.

## *SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación*

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Eliminación del producto: El producto se debe desechar en un vertedero adecuado conforme a las normativas emitidas por las propias autoridades federales, provinciales, estatales y locales.

| | |
|---|---|
| Brasil: | Se considera un residuo Clase IIA, no inerte. |
| Canadá: | no es un residuo peligroso según las normativas provinciales. |
| UE: | Código de Residuos de la UE n.° 061303 según la Directiva del Consejo 75/422/CEE. |
| EE. UU.: | no es un residuo peligroso según la ley RCRA de EE. UU., 40 CFR 261. |

Desecho del contenedor/envase: El envase vacío se debe desechar conforme a las leyes nacionales y locales.

## *SECCIÓN 14: Información de transporte*

La Asociación Internacional de Negro de Carbono (International Carbon Black Association) sometió a prueba siete negros de carbono de referencia de la ASTM según el método de NU, sustancias sólidas autocalentables. Se determinó que los siete negros de carbono de referencia “son sustancias no autocalentables de División 4.2”. Los mismos negros de carbono fueron sometidos a prueba según el método de NU, sólidos fácilmente combustibles y se determinó que “no son sólidos fácilmente combustibles de División 4.1” según las recomendaciones de NU actuales para el transporte de mercancías peligrosas.

Las siguientes organizaciones no clasifican el negro de carbono como “mercancía peligrosa” si es “carbono, no activado, de origen mineral”. Los productos de negro de carbono de Birla Carbon cumplen esta definición.

| | DOT | IMDG | RID | ADR | ICAO (aire) | IATA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 14.1 | N.º UN/ID | | no regulado | | | |
| 14.2 | Nombre correcto de envío | | no regulado | | | |
| 14.3 | Clase de peligro | | no regulado | | | |
| 14.4 | Grupo de envasado | | no regulador | | | |

## *SECCIÓN 15: Información regulatoria*

15.1 Reglamentaciones/legislación ambiental, de seguridad y de salud específicas para la sustancia o la mezcla
Unión Europea:

Indicación de peligro: no es una sustancia peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Reglamentos nacionales:

Alemania: Clase de peligro acuático (WGK): nwg (no es peligroso para el agua)
Número de identificación WGK: 1742

Suiza: Clase de veneno de Suiza: probado con resultado de no tóxico G-8938.

Inventarios internacionales:

El negro de carbono, con número CAS 1333-86-4, aparece en los siguientes inventarios:

| | |
|---|---|
| Australia: | AICS |
| Canadá: | DLS |
| China: | IECSC |
| Europa (UE): | EINECS-RN: 215-609-9 |
| Japón: | ENCS |
| Corea: | KECI |
| Filipinas | PICCS |
| Taiwán: | TCSI |
| Nueva Zelanda: | NZIoC |
| EE. UU.: | TSCA |
| Tailandia: | TECI |

15.2 Evaluación de seguridad de sustancias químicas

Evaluación de seguridad de sustancias químicas de la UE según el artículo 144.1 del Reglamento REACH, se ha efectuado una evaluación de seguridad de sustancias químicas para esta sustancia.

Escenarios de exposición de la UE: de acuerdo con el artículo 14.4 del Reglamento REACH, no se ha elaborado ningún escenario de exposición ya que la sustancia no es peligrosa.

## *SECCIÓN 16: Información adicional*

Información de contacto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Birla Carbon U.S.A., Inc.<br>370 Columbian Chemicals Lane<br>Franklin, LA 70538-1149, U.S.A.<br>Telephone +1 337 836 5641 | Birla Carbon Brasil Ltda.<br>Estrada Renê Fonseca S/N<br>Cubatão SP Brazil<br>CEP 11573-904<br>PABX Operator +55 13 3362 7100 | Birla Carbon Egypt S.A.E.<br>El-Nahda Road<br>Amreya, Alexandria, Egypt<br>+20 3 47 70 102 | Birla Carbon China (Weifang) Co., Ltd.<br>Binhai Economic Development Zone<br>Weifang, Shandong, 262737, PRC<br>Telephone +86 (0536) 530 5978 |
| Birla Carbon U.S.A., Inc.<br>3500 South Road S<br>Ulysses, KS 67880-8103, U.S.A.<br>Telephone +1 620 356 3151 | Birla Carbon Italy S.R.L.<br>Via S Cassiano, 140<br>I - 28069 San Martino di Trecate (NO) Italy<br>Telephone +39 0321 7981 | Birla Carbon India Private Limited<br>K-16, Phase II, SIPCOT Industrial Complex<br>Gummidipoondi – 601201<br>Dist: Thiruvallur, Tamil Nadu<br>India<br>+91 44 279 893 01 | Birla Carbon China (Jining) Co. Ltd.<br>No 6, Chenguang Road<br>Jibei High-Tech Industry Park Zone, 272100<br>Jining, Shandong Province, China<br>+86 537 677 9081 |
| Birla Carbon Canada Ltd.<br>755 Parkdale Ave. North<br>P.O. Box 3398, Station C<br>Hamilton, Ontario L8H 7M2<br>Canada<br>Telephone +1 905 544 3343 | Birla Carbon Hungary Ltd.<br>H - 3581 Tiszaújváros<br>P.O.B. 61, Hungary<br>Telephone +36 49 544 000 | Birla Carbon India Private Limited<br>Village Lohop, Patalganga,<br>Taluka: Khalapur<br>Dist.: Raigad 410207<br>Maharashtra, India<br>+91 22 2192 250133 | Birla Carbon Korea Co., Ltd.<br>#1-3, Ulha-Dong<br>Yeosu city, cheonnam 555-290, Korea<br>Telephone 82-61-688-3330 |
| Birla Carbon Brasil Ltda.<br>Via Frontal km, 1, S/N. Polo Petroquimico | Birla Carbon Spain, S.L.U.<br>Carretera Gajano-Pontejos<br>39792 Gajano, Cantabria | Birla Carbon India Private Limited<br>Murdhwa Industrial Area<br>P.O. Renukook, Dist: Sonebhadra | Birla Carbon Thailand Public Co. Ltd.<br>44 M.1, T. Posa, A. Muang |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Camaçari Bahia Brazil<br>CEP 42.810-320<br>Telephone +55 71 3616 1100 | Apartado 283, Santander, Spain<br>Telephone +34 942 503030 | U.P. Pin – 231 217<br>India<br>+91 5446 252 387/88/89/90/91 | Angthong 14000<br>+66 35 672 150-4 |

Referencias:

Borm, P.J.A., Cakmak, G., Jermann, E., Weishaupt C., Kempers, P., van Schooten,FJ., Oberdorster, G., Schins, RP. (2005) Formation of PAH-DNA adducts after in-vivo and vitro exposure of rats and lung cell to different commercial carbon blacks. Tox.Appl. Pharm. 1:205(2):157-67.

Buechte, S, Morfeld, P, Wellmann, J, Bolm-Audorff, U, McCunney, R, Piekarski, C. (2006) Lung cancer mortality and carbon black exposure – A nested case-control study at a German carbon black production plant. J.Occup. Env.Med. 12: 1242-1252.

Dell, L, Mundt, K, Luipold, R, Nunes, A, Cohen, L, Heidenreich, M, Bachand, A. (2006) A cohort mortality study of employees in the United States carbon black industry. J.Occup. Env. Med. 48(12): 1219-1229.

Driscoll KE, Deyo LC, Carter JM, Howard BW, Hassenbein DG and Bertram TA (1997) Effects of particle exposure and particle-elicited inflammatory cells on mutation in rat alveolar epithelial cells. Carcinogenesis 18(2) 423-430.

Gardiner K, van Tongeren M, Harrington M. (2001) Respiratory health effects from exposure to carbon black: Results of the phase 2 and 3 cross sectional studies in the European carbon black manufacturing industry. Occup. Env. Med. 58: 496-503.

Harber P, Muranko H, Solis S, Torossian A, Merz B. (2003) Effect of carbon black exposure on respiratory function and symptoms. J. Occup. Env. Med. 45: 144-55.

ILSI Risk Science Institute Workshop: The Relevance of the Rat Lung Response to Particle to Particle Overload for Human Risk Assessment. Inh. Toxicol. 12:1-17 (2000).

International Agency for Research on Cancer: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (2010), Vol. 93, February 1-14, 2006, Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc. Lyon, Francia.

Morfeld P, Büchte SF, Wellmann J, McCunney RJ, Piekarski C (2006). Lung cancer mortality and carbon black exposure: Cox regression analysis of a cohort from a German carbon black production plant. J. Occup.Env.Med.48(12):1230-1241.

Morfeld P and McCunney RJ, (2009). Carbon Black and lung cancer testing a novel exposure metric by multi-model inference. Am. J. Ind. Med. 52: 890-899.

Sorahan T, Hamilton L, van Tongeren M, Gardiner K, Harrington JM (2001). A cohort mortality study of U.K. carbon black workers, 1951-1996. Am. J. Ind. Med. 39(2):158-170.

Sorahan T, Harrington JM (2007) A ‘‘Lugged’’ Analysis of Lung Cancer Risks in UK Carbon Black Production Workers, 1951–2004. Am. J. Ind. Med. 50, 555-564.

*La información y los datos que se muestran en la presente hoja corresponden al estado actual según nuestro conocimiento y experiencia, y pretenden describir nuestro producto con respecto a posibles problemas de salud y seguridad laboral. El usuario de este producto es el único responsable de determinar la idoneidad del producto para cualquier uso y método de uso aplicado, así como de determinar las normativas aplicables a dicho uso en la jurisdicción pertinente. Esta hoja de datos de seguridad se actualiza de forma periódica conforme a los estándares de salud y seguridad aplicables.*

BC.HSE@adityabirla.com

**Fecha de revisión anterior:** 06.10.2023

**Motivos de la revisión:** Sección 1,3, 15 and 16