

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: Prusament PLA by Prusa Polymers
Tipo de producto	: Polímeros termoplásticos
Sinónimos	: Prusament PLA, todos los colores
Exenciones de registro del REACH	: Exento de registro REACH Polímero

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Para consumidores Usos profesionales
Uso de la sustancia/mezcla	: Filamentos para impresión 3D

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Distribuidor

Prusa Research a.s.
Partyzánská 188/7A
170 00 Praha
República Checa
T +420 222 263 718
info@prusa3d.cz, www.prusa3d.cz

Fabricante

Prusa Polymers a.s.
Partyzanska 188/7A
170 00 Prague 7
República Checa
T +420 222 263 718
info@prusa3d.cz, www.prusa3d.cz

1.4. Teléfono de emergencia

País/Zona	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Unidad de Toxicología Clínica Servicio de Urgencias	Hospital Clinic I Provincial de Barcelona C/Villarroel, 170 08036	+34 93 227 98 33 +34 93 227 54 00 bleep 190	
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Barcelona	C/Merced 1 08002	+34 91 562 04 20	
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Sevilla	Carretera de San Jerónimo Km 0,4 41080	+34 91 562 04 20	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) no identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones : Producto a base de PLA con aditivos.
Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Los vapores del material calentado o fundido pueden ser peligrosos, al igual que el polvo que se genera al moler el material. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Enfriar inmediatamente la piel con agua fría después de entrar en contacto con el producto fundido. Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : No se considera particularmente peligroso por ingestión en condiciones normales de utilización.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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 apropiados : Espuma resistente al alcohol. Agua pulverizada. Dióxido de carbono. Polvo seco.

Medios de extinción no apropiados : La utilización de un chorro de agua fuerte puede contribuir a propagar el incendio.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : La inhalación de productos de combustión en descomposición puede provocar daños a la salud.

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Aldehídos. Óxidos de carbono (CO, CO₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Durante el incendio del producto conserve la distancia de seguridad, use protección adecuada de respiración (dispositivo de aislamiento) o un aparato de respiración autónomo. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : Aparato de presión positiva autónomo de respiración (SCBA) y ropa de protección contra el fuego.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Sin llamas ni chispas. Eliminar cualquier fuente de ignición. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Medidas contra el polvo : Evitar que el polvo se extienda.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación. Evitar la formación de polvo. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver Sección 8 y 13 de esta hoja de datos de seguridad.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Es indispensable una buena ventilación del lugar de trabajo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar los vapores.

Temperatura de manipulación : Los usuarios deben estar protegidos de la posibilidad de contacto con material fundido.

Medidas de higiene : Aplicar unas buenas medidas de higiene personal. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco, fresco y muy bien ventilado. Proteger de la humedad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Periodo máximo de almacenamiento : 1 año de la fabricación. Si no necesita el filamento durante un período de tiempo más largo, insértelo de nuevo en el recipiente con el gel de sílice adjunto. El producto puede ser higroscópico.

Temperatura de almacenamiento : 5 – 30 °C

Calor y fuentes de ignición : Evitar el calor y la luz solar directa. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

7.3. Usos específicos finales

Material para impresión 3D.

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto prolongado y repetido con la piel. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar los vapores. Usar equipo de protección personal de acuerdo a la condición de manejo (material sólido frío o material fundido caliente).

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

No requerida en condiciones de uso normales.

8.2.2.2. Protección cutánea

Protección de la piel y del cuerpo:

No requerida en condiciones de uso normales.

Protección de las manos:

No requerida en condiciones de uso normales.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. No trabaje en un espacio cerrado sin ventilación ni utilice una cubierta para una impresora 3D.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Observe las precauciones ambientales habituales, ver sección 6.2.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con jabón y agua antes de abandonar el trabajo.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Según la especificación del producto.
Apariencia	: alambre de plástico.
Olor	: característico.
Umbral olfativo	: No disponible

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Punto de fusión	: 150 – 180 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: El polvo fino disperso en el aire puede encenderse
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: 388 °C
Temperatura de descomposición	: 250 °C
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Insoluble en agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1,24 g/cm ³
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

Tg (Temperatura de transición vítrea): 55-60 °C :

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Sobrecalentamiento. Temperaturas superiores a 230 °C. Evite mantener la resina fundida por períodos de tiempo excesivos a temperaturas elevadas. La exposición prolongada causará la degradación del polímero.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Aldehídos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad aguda (cutánea)	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad aguda (inhalación)	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Corrosión o irritación cutáneas	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro por aspiración	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Prusament PLA by Prusa Polymers

CE50 72h - Algas [1]	1100 mg/l
----------------------	-----------

12.2. Persistencia y degradabilidad

Prusament PLA by Prusa Polymers

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Biodegradación	Biodegradable en condiciones de compostaje industrial.

12.3. Potencial de bioacumulación

Prusament PLA by Prusa Polymers

Potencial de bioacumulación	No bioacumulación.
-----------------------------	--------------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Prusament PLA by Prusa Polymers

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos : Directiva (CE) nº 98/2008 del Parlamento Europeo y Consejo del 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.

Métodos para el tratamiento de residuos : El reciclaje es preferible a la eliminación o la incineración. No eliminar junto con los residuos domésticos. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Información adicional : Clasificar como residuos plásticos.

Información sobre residuos ecológicos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

REGLAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de la sustancias y preparados químicos

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

Prusament PLA by Prusa Polymers

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión	Modificado	06.12.2022
16	Información adicional	Modificado	19.08.2024

Abreviaturas y acrónimos:	
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
ED	Alterador endocrino
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable

- Fuentes de los datos : Orientaciones de la ECHA sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad
Base de datos de inventario ECHA C&L. Información sobre el fabricante.
- Consejos de formación : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.
- Otros datos : Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto. RoHS – Directiva 2011/65/UE modificada (incluida la directiva 2015/863)
Prusa Polymers no tiene ninguna información sobre el contenido de sustancias peligrosas en Prusament PLA, estas sustancias no se utilizan durante la producción de filamento. No se han realizado mediciones ni análisis, pero según la información proporcionada por los proveedores de materiales, no se espera ninguna cantidad de sustancias peligrosas en niveles que superen la concentración descrita en la Directiva 2011/65/UE modificada (incluida la Directiva 2015/863).

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.