

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

#### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

##### 1.1. Identificador del producto

Denominación **QUINOBAL 100 mg/ml inyectable**  
Nombre químico y sinónimos **Mezcla**

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

Descripción/Uso: **Antibiotico de uso veterinario**

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

Razón social: **S.P. VETERINARIA S.A.**  
Dirección: **CTRA REUS VINYOLS KM 4.1**  
Localidad y Estado: **43330 RIUDOMS (Tarragona)**  
**ESPAÑA**  
Tel. **977850170**  
Fax **977850405**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **ventas@spveterinaria.com**

Proveedor: **S.P.® VETERINARIA, S.A.**

##### 1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **SERVICIO DE TOXICOLOGIA 915620420**

#### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

##### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2020/878. Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

##### Clasificación e indicación de peligro:

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2	H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Lesiones oculares graves, categoría 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
Irritación cutáneas, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

##### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

##### Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: **Peligro**

##### Indicaciones de peligro:

**H373** Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
**H318** Provoca lesiones oculares graves.  
**H315** Provoca irritación cutánea.

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros ... / >>

**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

**P305+P351+P338**

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

**P280**

Llevar guantes / gafas / máscara de protección.

**P310**

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico / . . .

**P264**

Lavarse . . . concienzudamente tras la manipulación.

**P273**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**Contiene:**

Enrofloxacino Base 01  
ALCOHOL BUTÍLICO  
HIDRÓXIDO DE POTASIO

### 2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración  $\geq$  0,1%.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>Enrofloxacino Base 01</b> <i>INDEX</i>	$10 \leq x < 11,5$	<b>Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, STOT RE 2 H373, Aquatic Chronic 2 H411</b> <b>STA Oral: 500 mg/kg, STA Cutánea: 1100 mg/kg</b>
<i>CE</i> <i>CAS</i> 93106-60-6		
<b>ALCOHOL BUTÍLICO</b> <i>INDEX</i>	$3 \leq x < 3,5$	<b>Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, STOT SE 3 H336</b> <b>LD50 Oral: 790 mg/kg</b>
<i>CE</i> 200-751-6 <i>CAS</i> 71-36-3		
<b>HIDRÓXIDO DE POTASIO</b> <i>INDEX</i>	$1,5 \leq x < 2$	<b>Met. Corr. 1 H290, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318</b> <b>Skin Corr. 1B H314: <math>\geq 2\%</math>, Skin Irrit. 2 H315: <math>\geq 0,5\%</math>, Eye Dam. 1 H318: <math>\geq 2\%</math>, Eye Irrit. 2 H319: <math>\geq 0,5\%</math></b> <b>LD50 Oral: 333 mg/kg</b>
<i>CE</i> 215-181-3 <i>CAS</i> 1310-58-3		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

**OJOS:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

**PIEL:** Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.

**INHALACIÓN:** Llame mediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información no disponible.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

##### MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

##### MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

##### PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

##### INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

##### EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Garantice un adecuado sistema de toma de tierra para las instalaciones y las personas. Evite el contacto con los ojos y la piel. No inhale polvos, vapores o nieblas. No coma, beba ni fume durante el uso. Lávese las manos después del uso. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve el producto en un lugar ventilado, lejos de fuentes ignición. Mantenga los recipientes herméticamente cerrados. Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Evite el recalentamiento. Evite los golpes violentos. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

#### HIDRÓXIDO DE POTASIO

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLA	ESP	1		4		RESPIR
VLEP	FRA			2		
WEL	GBR			2		
TLV-ACGIH				2 (C)		

#### ALCOHOL BUTÍLICO

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	310	100	310	100	
MAK	DEU	310	100	310	100	
VLA	ESP	61	20	154	50	
VLEP	FRA			150	50	
WEL	GBR			154	50	PIEL
TLV-ACGIH		61	20			

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

#### 8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

##### PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

##### PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

##### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

##### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>

#### CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

No verter sin control los residuos del producto en los alcantarillados ni en los cursos de agua.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	no disponible	
Color	no disponible	
Olor	no disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	no disponible	
Punto inicial de ebullición	no disponible	
Inflamabilidad	no disponible	
Límites inferior de explosividad	no disponible	
Límites superior de explosividad	no disponible	
Punto de inflamación	> 62 °C	
Temperatura de auto-inflamación	no disponible	
Temperatura de descomposición	no disponible	
pH	11.00 - 14.00	
Viscosidad cinemática	no disponible	
Solubilidad	no disponible	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	no disponible	
Presión de vapor	no disponible	
Densidad y/o densidad relativa	no disponible	
Densidad de vapor relativa	no disponible	
Características de las partículas	no aplicable	

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

Información no disponible.

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

##### HIDRÓXIDO DE POTASIO

Puede liberar: calor. Puede corroer: metales.

##### ALCOHOL BUTÍLICO

Ataca diferentes tipos de materiales plásticos.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

##### HIDRÓXIDO DE POTASIO

Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

##### HIDRÓXIDO DE POTASIO

Libera hidrógeno en contacto con: metales. Libera calor en contacto con: ácidos fuertes. Reacciona violentamente con: agua.

##### ALCOHOL BUTÍLICO

Reacciona violentamente liberando calor en contacto con: aluminio, agentes oxidantes fuertes, agentes reductores fuertes, ácido clorhídrico. Forma mezclas explosivas con: aire.

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición.

##### HIDRÓXIDO DE POTASIO

Evitar la exposición a: fuentes de calor. Mantener separado de: agentes oxidantes, ácidos, sustancias inflamables, halógenos, sustancias orgánicas. Mantener alejado de: plomo, aluminio, cobre, estaño, azufre, bronce. Absorbe el CO<sub>2</sub> atmosférico.  
Inestable si se expone al aire libre. Congelación.

##### ALCOHOL BUTÍLICO

Evitar la exposición a: fuentes de calor, llamas libres.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

##### HIDRÓXIDO DE POTASIO

Puede liberar: gases inflamables.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

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

##### Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

##### Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

##### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

##### Efectos interactivos

Información no disponible.

##### TOXICIDAD AGUDA

ATE (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
ATE (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
ATE (Cutánea) de la mezcla:	>2000 mg/kg

Enrofloxacin Base 01  
STA (Cutánea):

1100 mg/kg estimación de la tabla 3.1.2 del Anexo I del CLP  
(dato utilizado para el cálculo de la estimación de la toxicidad aguda de la mezcla)  
> 5000 mg/kg rat  
500 mg/kg estimación de la tabla 3.1.2 del Anexo I del CLP  
(dato utilizado para el cálculo de la estimación de la toxicidad aguda de la mezcla)

LD50 (Oral):  
STA (Oral):

HIDRÓXIDO DE POTASIO  
LD50 (Oral):

333 mg/kg Rat

ALCOHOL BUTÍLICO  
LD50 (Cutánea):  
LD50 (Oral):  
LC50 (Inhalación vapores):

3400 mg/kg Rabbit  
790 mg/kg Rat  
8000 ppm/4h Rat

##### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

Provoca irritación cutánea

#### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca lesiones oculares graves

#### SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

Puede provocar daños en los órganos

#### PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

### 11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

### SECCIÓN 12. Información ecológica

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

#### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

##### HIDRÓXIDO DE POTASIO

Solubilidad en agua > 10000 mg/l

Degradabilidad: dato no disponible

##### ALCOHOL BUTÍLICO

Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l

Rápidamente degradable

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

##### ALCOHOL BUTÍLICO

Coefficiente de distribución: n-octanol/agua 1

BCF 3,16

#### 12.4. Movilidad en el suelo

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>

ALCOHOL BUTÍLICO

Coefficiente de distribución: suelo/agua 0,388

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

#### 12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

#### 14.1. Número ONU o número ID

no aplicable

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no aplicable

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no aplicable

#### 14.4. Grupo de embalaje

no aplicable

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

no aplicable

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

no aplicable

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

Información no pertinente.



### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto

Punto 3 - 40

Sustancias contenidas

Punto 75

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos  
no aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

### SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

<b>Flam. Liq. 3</b>	Líquidos inflamables, categoría 3
<b>Met. Corr. 1</b>	Corrosivos para los metales, categoría 1
<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>STOT RE 2</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
<b>Skin Corr. 1A</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1A
<b>Eye Dam. 1</b>	Lesiones oculares graves, categoría 1
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritación cutáneas, categoría 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 2
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3
<b>H226</b>	Líquidos y vapores inflamables.
<b>H290</b>	Puede ser corrosivo para los metales.
<b>H302</b>	Nocivo en caso de ingestión.
<b>H312</b>	Nocivo en contacto con la piel.
<b>H373</b>	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
<b>H314</b>	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
<b>H318</b>	Provoca lesiones oculares graves.
<b>H315</b>	Provoca irritación cutánea.
<b>H335</b>	Puede irritar las vías respiratorias.
<b>H336</b>	Puede provocar somnolencia o vértigo.
<b>H411</b>	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>H412</b>	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

#### LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Reglamento (UE) 2019/1148
18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

#### Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse

## QUINOBAL 100 mg/ml inyectable

### SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

#### MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2.

Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 03 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.