

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 **COLMYC 200 mg/ml**
Nombre químico y sinónimos **Mezcla**

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

Descripción/Uso: **Antibiótico 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 aguda, categoría 4	H302	Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2	H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Corrosión cutáneas, categoría 1B	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, categoría 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
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:
H302 Nocivo en caso de ingestión.

COLMYC 200 mg/ml

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

H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P260	No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
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.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P280	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico / . . .
P264	Lavarse . . . concienzudamente tras la manipulación.

Contiene:	Enrofloxacin Base 01 HIDRÓXIDO DE POTASIO ALCOHOL BENCÍLICO
------------------	---

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)
Enrofloxacin Base 01		
INDEX	$19,5 \leq x < 21$	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, STOT RE 2 H373, Aquatic Chronic 2 H411
CE		STA Oral: 500 mg/kg, STA Cutánea: 1100 mg/kg
CAS 93106-60-6		
HIDRÓXIDO DE POTASIO		
INDEX 019-002-00-8	$3,5 \leq x < 4$	Met. Corr. 1 H290, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318
CE 215-181-3		Skin Corr. 1B H314: \geq 2%, Skin Irrit. 2 H315: \geq 0,5%, Eye Dam. 1 H318: \geq 2%, Eye Irrit. 2 H319: \geq 0,5%
CAS 1310-58-3		LD50 Oral: 333 mg/kg
ALCOHOL BENCÍLICO		
INDEX 603-057-00-5	$1 \leq x < 1,5$	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332
CE 202-859-9		LD50 Oral: 1230 mg/kg, STA Inhalación vapores: 11 mg/l
CAS 100-51-6		

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.

COLMYC 200 mg/ml

SECCIÓN 4. Primeros auxilios ... />>

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 BENCÍLICO

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	22	5	44	10	PIEL 11

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).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

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. Elegir 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.

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	líquido	
Color	amarillento	
Olor	característico	
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	> 60 °C	
Temperatura de auto-inflamación	no disponible	
Temperatura de descomposición	no disponible	
pH	9.5 - 11.5	
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 BENCÍLICO

Se descompone a temperaturas superiores a 870°C/1598°F. Posibilidad de explosión.

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

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

HIDRÓXIDO DE POTASIO

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

ALCOHOL BENCÍLICO

Puede reaccionar peligrosamente con: ácido bromhídrico, hierro, agentes oxidantes, ácido sulfúrico. Riesgo de explosión por contacto con: tricloruro de fósforo.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

COLMYC 200 mg/ml

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

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 CO₂ atmosférico.
Inestable si se expone al aire libre. Congelación.

ALCOHOL BENCÍLICO

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

10.5. Materiales incompatibles

ALCOHOL BENCÍLICO

Incompatible con: ácido sulfúrico, sustancias oxidantes, aluminio.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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 - vapores) de la mezcla:	> 20 mg/l
ATE (Oral) de la mezcla:	1810,56 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)
LD50 (Oral):	> 5000 mg/kg rat
STA (Oral):	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)

HIDRÓXIDO DE POTASIO

LD50 (Oral):	333 mg/kg Rat
--------------	---------------

ALCOHOL BENCÍLICO

LD50 (Cutánea):	2000 mg/kg Rabbit
LD50 (Oral):	1230 mg/kg Rat
LC50 (Inhalación vapores):	> 4,1 mg/l/4h Rat
STA (Inhalación vapores):	11 mg/l 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)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Corrosivo para la piel

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

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 BENCÍLICO
Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

ALCOHOL BENCÍLICO
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 1,1

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

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%.

COLMYC 200 mg/ml

SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>

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.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

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

14.1. Número ONU o número ID

ADR / RID, IMDG, IATA: 1719

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID: LÍQUIDO ALCALINO CAÚSTICO N.E.P. (HIDRÓXIDO DE POTASIO)

IMDG: CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE)

IATA: CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR / RID: Clase: 8 Etiqueta: 8



IMDG: Clase: 8 Etiqueta: 8



IATA: Clase: 8 Etiqueta: 8



14.4. Grupo de embalaje

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR / RID:	HIN - Kemler: 80	Cantidades Limitadas: 5 L	Código de restricción en túnel: (E)
	Disposiciones especiales: -		
IMDG:	EMS: F-A, S-B	Cantidades Limitadas: 5 L	
IATA:	Cargo:	Cantidad máxima: 60 L	Instrucciones embalaje: 856
	Pass.:	Cantidad máxima: 5 L	Instrucciones embalaje: 852
	Disposiciones especiales:	A3, A803	

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

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:

Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, categoría 1
Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Skin Corr. 1A	Corrosión cutáneas, categoría 1A
Skin Corr. 1B	Corrosión cutáneas, categoría 1B
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service

SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

- 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 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.