según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición: 8.1

31.10.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cephalonium Formulation

Otros medios de identifica-

Cepravin Dry Cow (A003322) ción

COOPERS CEPRAVIN DRY COW INTRAMAMMARY

ANTIBIOTIC (47940)

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

Uso de la sustancia/mezcla Producto veterinario

Restricciones recomendadas :

del uso

No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía

Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sensibilización cutánea, Categoría 1

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización respiratoria, Categoría 1 H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma

o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la

piel.

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y Peligro de aspiración, Categoría 1

penetración en las vías respiratorias.

Peligro a largo plazo (crónico) para el H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con

medio ambiente acuático, Categoría 3 efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

. .

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetra-

ción en las vías respiratorias.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o

dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efec-

tos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediata-

mente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médi-

co.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la

persona al aire libre y mantenerla en una posición

que le facilite la respiración.

P331 NO provocar el vómito.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un

CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Aceite de parafina Cefalonio

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con 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 superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con 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 superiores.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Aceite de parafina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 90 - <= 100
Cefalonio	5575-21-3 226-948-7	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 2,5 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

Si la respiración es difícil, darle oxígeno.

Consultar un médico.

En caso de contacto con la

piel

En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de infor-

mación toxicológica.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las

vías respiratorias.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades

respiratorias en caso de inhalación.

La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las

vías aéreas).

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

: Spray de agua

dos

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

: Óxidos de carbono

peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Óxidos de azufre Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección espe- : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

cial para el personal de lucha

contra incendios

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por

contención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un

contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente

adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-

rá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición: 8.1

31.10.2014

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total Utilizar solamente con una buena ventilación. No ponga sobre la piel o la ropa.

Consejos para una manipu-

lación segura

No respirar la niebla o los vapores.

No lo traque.

Evítese el contacto con los ojos.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo

con irritantes o sensibilizantes respiratorios.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para

almacenes y recipientes

Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particu-

lares.

Indicaciones para el almace- :

namiento conjunto

No hay restricciones especiales para el almacenamiento con

otros productos.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor	Parámetros de control	Base
		(Forma de expo-		
		sición)		

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Aceite de parafina	8012-95-1	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m³	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
Cefalonio	5575-21-3	TWA	2000 μg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
	Otros datos: RSEN			
Diestearato de	1471315-	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
hidroxialuminio	26-0		-	
		VLA-ED (fracción	1 mg/m ³	ES VLA
		respirable)	(Aluminio)	

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Aceite de parafina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Exposición a corto plazo	5 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	5 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos loca- les	5 mg/m³

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados. Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Use los siguientes equipos de protección personal:

Gafas de seguridad

El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas

teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para-aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la

jornada laboral.

Protección de la piel y del

cuerpo

Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la

capacidad de exposición local.

El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delanta-

les, botas, etc.).

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : suspensión

Color : crema

Olor : inodoro

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosivi-

dad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Ninguno conocido.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-

: Ninguno conocido.

tarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles : Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de parafina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad aguda por vía cutánea

Cefalonio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de parafina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de parafina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Componentes:

Cefalonio:

Vía de exposición : Contacto con la piel

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los

seres humanos

Vía de exposición : Inhalación

Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cefalonio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada

(UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cefalonio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite de parafina:

Especies : Rata, hembra LOAEL : 161 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión : 90 Días

Toxicidad por aspiración

Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

Componentes:

Aceite de parafina:

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con 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 superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Aceite de parafina:

Toxicidad para los peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Sustancía test: Fracción de agua alojada

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y : EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición: 8.1

31.10.2014

otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 48 h

Sustancía test: Fracción de agua alojada

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancía test: Fracción de agua alojada

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancía test: Fracción de agua alojada

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Cefalonio:

Toxicidad para los peces CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensavo 203 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,213 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50r (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,315 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50 : > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC: 0,48 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Cefalonio:

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Biodegradación: 32 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aceite de parafina:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: > 4

octanol/agua Observaciones: Cálculo

Cefalonio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 0,188

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con 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 superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

No aplicable

No aplicable

No aplicable

No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición: 8.1

31.10.2014

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las

vías respiratorias.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades

respiratorias en caso de inhalación.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático Aquatic Chronic

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

Peligro de aspiración Asp. Tox. Sensibilización respiratoria Resp. Sens. Skin Sens. Sensibilización cutánea

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ES VLA / VLA-EC Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas: EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 -Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques;

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Cephalonium Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

8.1 28.09.2024 26958-00030 Fecha de la primera expedición:

31.10.2014

n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos,

Procedimiento de clasificación:

http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:

Resp. Sens. 1	H334	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Asp. Tox. 1	H304	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES/ES