

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5480592-00011      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ethamsylate Formulation

#### 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 : MSD  
Polígono 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 responsable 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

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2      H319: Provoca irritación ocular grave.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5480592-00011      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### 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.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Etamsilato	2624-44-4 220-090-7	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

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 per-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

sonal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

- |                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| Si es inhalado                   | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.   |
| En caso de contacto con la piel  | : | Lavar con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.  |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico. |
| Por ingestión                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.  |

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

- |         |   |                                  |
|---------|---|----------------------------------|
| Riesgos | : | Provoca irritación ocular grave. |
|---------|---|----------------------------------|

### 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 apropiados | : | Spray de agua<br>Espuma resistente al alcohol<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico en polvo |
|--------------------------------|---|---|

- |                                   |   |                   |
|-----------------------------------|---|-------------------|
| Medios de extinción no apropiados | : | Ninguna conocida. |
|-----------------------------------|---|-------------------|

### 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 peligrosos                | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>Óxidos de azufre |

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

cial para el personal de lucha contra incendios      nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores 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 derrames 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. Deberá 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5480592-00011      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

### 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.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar la inhalación de vapor o neblina.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
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. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

#### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : 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 (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Etamsilato	2624-44-4	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	incolore
Olor	:	Sin datos disponibles
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)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 6,0 - 7,0

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

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 : No aplicable

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

---

### 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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etamsilato:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 7.500 mg/kg
		DL50 (Ratón): 8.300 mg/kg
		DL50 (Conejillo de indias): 3.500 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): > 4.000 mg/kg
		Vía de aplicación: Intramuscular
		DL50 (Ratón): 29.750 mg/kg
		Vía de aplicación: Intraperitoneal
		DL50 (Ratón): 760 mg/kg
		Vía de aplicación: Intravenoso



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

---

DL50 (Ratón): 6.040 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): > 4.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 1.350 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 5.250 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### Etamsilato:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	Moderada irritación de los ojos
Observaciones	:	Moderada irritación de los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Etamsilato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en Salmonella typhimurium) 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5480592-00011      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

### Componentes:

#### **Etamsilato:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Teratogenicidad: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción  
Especies: Ratón, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Teratogenicidad: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Teratogenicidad: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

#### **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 aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **11.2 Información relativa a otros peligros**

#### **Propiedades de alteración endocrina**

#### **Producto:**

Valoración : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5480592-00011      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Etamsilato:**

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, hipotensión, Náusea  
Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:  
Síntomas: hemorragia, prurito

##### **Otros datos**

#### Componentes:

##### **Etamsilato:**

Observaciones : Las propiedades toxicológicas de este material no fueron totalmente investigadas

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 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 consideren 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 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.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- |                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Producto             | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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. |
|-----|---|--|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

**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

### 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 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

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

### 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.

## 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 documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H319 : Provoca irritación ocular grave.

### Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit. : Irritación ocular

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; AIIIC - 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 peligrosos 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; 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ethamsylate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5480592-00011	Fecha de la primera expedición: 05.03.2020

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, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2

H319

### Procedimiento de clasificación:

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