FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fluralaner / Diethyltoluamide Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
13.0	28.09.2024	462536-00029	Fecha de la primera expedición: 15.01.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial	:	Fluralaner / Diethyltoluamide Liquid Formulation
Otros medios de identificación	:	BRAVECTO SPOT-ON (A011261) BRAVECTO 1000 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS (82794) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL CATS (82807) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR VERY SMALL DOGS (82798) BRAVECTO 1400 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR VERY LARGE DOGS (82795) BRAVECTO 250 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM CATS (82806) BRAVECTO 250 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS (82797) BRAVECTO 500 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE CATS (82804) BRAVECTO 500 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM DOGS (82796)

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 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 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)

Líquidos inflamables, Categoría 2	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H360D	Puede dañar al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

N,N-Dimetilacetamida

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

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.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

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)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 2,2 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	>= 25 - < 30
Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-	31692-85-0	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

hidroxi-			
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3 205-149-7 616-018-00-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.892 mg/kg	>= 10 - < 20
Acetona	67-64-1 200-662-2 606-001-00-8	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 EUH066	>= 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 personal 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.

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.
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 información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede dañar al feto.

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. 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 : Retirar todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empapar con material absorbente inerte.
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.
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.

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 : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar vapores o niebla de pulverización.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
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
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
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. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Explosivos

Gases
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

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
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m³	2000/39/EC
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		STEL	20 ppm 72 mg/m³	2000/39/EC
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		VLA-ED	10 ppm 36 mg/m³	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		VLA-EC	20 ppm 72 mg/m³	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		TWA	10 ppm 36 mg/m³	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
		STEL	20 ppm 72 mg/m³	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	1000 µg/100 cm²	Interno (a)
Acetona	67-64-1	TWA	500 ppm 1.210 mg/m³	2000/39/EC

	Otros datos: Indicativo			
		VLA-ED	500 ppm 1.210 mg/m³	ES VLA

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-metilacetamida: 30 mg/g creatinina (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB
Acetona	67-64-1	Acetona: 50 mg/l (Orina)	Final de la jornada laboral	ES VLB

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
N,N-Dimetilacetamida	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	36 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	36 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	13,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	7 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,7 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	1 mg/kg pc/día
Acetona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1210 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	2420 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	186 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	200 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	62 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	62 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Fluralaner	Agua	7 ng/l
N,N-Dimetilacetamida	Agua dulce	0,5 mg/l
	Agua de mar	0,0966 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	485 mg/l
	Sedimento de agua dulce	2,27 mg/kg

	Suelo	0,15 mg/kg
Acetona	Agua dulce	10,6 mg/l
	Agua de mar	1,06 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	21 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	30,4 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,04 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	29,5 mg/kg de peso seco (p.s.)

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.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

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

Observaciones : Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.

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 137

Filtro tipo : Equipo autónomo de respiración

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color	:	amarillo
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	:	103 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	7 °C
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	67 hPa (20 °C)
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,059 g/cm³

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

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	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Síntomas: Eritema

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 4.800 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 2,2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg Método: Juicio de expertos Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. No se informaron efectos adversos significativos
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 423 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.892 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 5,95 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): 5.000 mg/kg

Acetona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 5.800 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 76 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): 7.426 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Fluralaner:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 439 del OECD
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares
Resultado	:	No irrita la piel

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación de la piel
Observaciones	:	Basado en el reglamento nacional o regional.

Acetona:

Valoración	:	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación en los ojos

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Fluralaner:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación en los ojos

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Especies	:	Cultivo de tejidos
Método	:	Directrices de ensayo 492 del OECD
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Especies	:	Córnea bovina
Método	:	Directrices de ensayo 437 del OECD
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	:	Basado en el reglamento nacional o regional.

Acetona:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

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.

Producto:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Tipo de Prueba	:	Ensayo KeratinoSens
Método	:	Directrices de ensayo 442D del OECD
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba	:	Ensayo directo de la reactividad de péptidos (DPRA)
Método	:	Directrices de ensayo 442C del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba	:	Prueba de activación de células dendríticas
Método	:	Directrices de ensayo 442E del OECD
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Acetona:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Método: Directrices de ensayo 478 del OECD Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo

Acetona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo

		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	18 mes(es)
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Resultado	:	negativo

Acetona:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	424 días
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Fluralaner:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 peso corporal en mg/kg Toxicidad general F1: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida del posimplante., Efectos neonatales adversos. Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Perro Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 75 peso corporal en mg/kg Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz. Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales. Observaciones: Se observó toxicidad materna. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 peso corporal en

		mg/kg Resultado: Malformaciones del esqueleto.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Se sospecha que puede dañar el feto.

N,N-Dietil-m-toluamida:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Acetona:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (vapor) Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetona:

Valoración	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	90 mg/m³
LOAEL	:	360 mg/m³
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	24 Meses

Fluralaner:

Especies	:	Perro
NOAEL	:	1 mg/kg

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos diana	:	Hígado
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

Especies	:	Perro juvenil
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	24 Semana
Síntomas	:	Diarrea

Especies	:	Rata
LOAEL	:	400 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos diana	:	Hígado, glándula del timo

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos diana	:	Hígado
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

Acetona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	900 mg/kg
LOAEL	:	1.700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	45 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	8 Semana

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Acetona:

La sustancia o mezcla causa preocupación, debido a la suposición de que provoca un riesgo de toxicidad por aspiración a los humanos.

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Producto:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

Componentes:

Fluralaner:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : EC10 : > 1.995 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min

Fluralaner:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,0488 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

		Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l 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 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Pez zebra Método: Directrices de ensayo 204 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 97 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 75 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 41 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 7,6 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 3,7 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Acetona:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 5.540 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia pulex (Copépodo)): 8.800 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : 61.150 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 70 % Tiempo de exposición: 28 d Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 83,8 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

Acetona:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 91 % Tiempo de exposición: 28 d

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulación	:	Especies: Pez zebra Factor de bioconcentración (FBC): 79,4 Método: Directrices de ensayo 305 del OECD
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,5

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: < 4 Observaciones: Cálculo

N,N-Dietil-m-toluamida:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 2,02

Acetona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,27 - -0,23

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre compartimentos medioambientales	:	log Koc: 4,1

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.

Componentes:

Fluralaner:

Valoración : La sustancia no es persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).

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

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.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte.
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 : UN 1090

ADR	:	UN 1090
RID	:	UN 1090
IMDG	:	UN 1090
IATA	:	UN 1090

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	ACETONA, SOLUCIÓN
ADR	:	ACETONA, SOLUCIÓN
RID	:	ACETONA, SOLUCIÓN
IMDG	:	ACETONE, SOLUTION (Fluralaner)
IATA	:	Acetona, solution

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	3	
ADR	:	3	
RID	:	3	
IMDG	:	3	
IATA	:	3	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3

ADR

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3
Código de restricciones en túneles	:	(D/E)

RID

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3

IMDG

Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
EmS Código	:	F-E, S-D

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	364
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y341
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	353
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y341
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente	:	si

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	si

RID

Peligrosas ambientalmente	:	si

IMDG

Contaminante marino	:	si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y		Número de lista 30: N,N-

artículos peligrosos (Anexo XVII)		Dimetilacetamida Número de lista 72: N,N-Dimetilacetamida
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Número de lista 75: 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).	:	N,N-Dimetilacetamida
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) 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 (Annexo XIV)	:	No aplicable

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

Este producto está regulado por el Reglamento (UE) 2019/1148. Todas las transacciones sospechosas, así como las desapariciones y robos significativos deben notificarse al punto de contacto nacional.	Acetona (ANEXO II)

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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos

nacionales más estrictos, cuando corresponda.
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.

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

H225	:	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H312	:	Nocivo en contacto con la piel.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H336	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH066	:	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
2000/39/EC	:	Directiva 2000/39/CE de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos
2004/37/EC	:	Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agen-

		tes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
2000/39/EC / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2000/39/EC / STEL	:	Límite de exposición de corta duración
2004/37/EC / STEL	:	Valor límite de exposición a corto plazo
2004/37/EC / TWA	:	medidas como una media ponderada en el tiempo
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; 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 técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

datos utilizados para elaborar la ficha	de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Flam. Liq. 2	H225	Basado en la evaluación o los datos del producto
Repr. 1B	H360D	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

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.
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