

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Imidocarb Injection 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)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 1 H370: Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1 H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)


FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

- Pictogramas de peligro : 
- Palabra de advertencia : Peligro
- Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.
H370 Provoca daños en los órganos.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**
P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
- Almacenamiento:**
P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

imidocarbo

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	Clasificación	Concentración
----------------	---------	---------------	---------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

	No. CE No. Índice Número de registro		(% w/w)
imidocarbo	27885-92-3 248-711-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Hígado, Riñón)	$\geq 10 - < 20$
Ácido propiónico	79-09-4 201-176-3 607-089-00-0	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1B; H314 $\geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315 $10 - < 25\%$ Eye Irrit. 2; H319 $10 - < 25\%$ STOT SE 3; H335 $\geq 10\%$	$\geq 3 - < 5$

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657660-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
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 : Se sospecha que puede dañar el feto.
Provoca daños en los órganos.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 : 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

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 con-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.11	30.09.2023	657660-00017	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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 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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con 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
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
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
imidocarbo	27885-92-3	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	400 µg/100 cm 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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Ácido propiónico	79-09-4	STEL	20 ppm 62 mg/m ³	2000/39/EC
Otros datos: Indicativo				
		TWA	10 ppm 31 mg/m ³	2000/39/EC
Otros datos: Indicativo				
		VLA-ED	10 ppm 31 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	20 ppm 62 mg/m ³	ES VLA

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
Ácido propiónico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	73 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	31 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	62 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	20,9 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	18,3 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	3,7 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	30,8 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	10,5 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Ácido propiónico	Agua dulce	0,5 mg/l
	Agua dulce - intermitente	5 mg/l
	Agua de mar	0,05 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	5 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,86 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,186 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,126 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).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657660-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

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 el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
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 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	:	líquido
Color	:	claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	100 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

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 : 4,5

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : soluble

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.11	30.09.2023	657660-00017	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

imidocarbo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.216 - 1.652 mg/kg
DL50 (Ratón): 544 - 702 mg/kg
DL50 (Conejo): 317 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: 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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657660-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 32,7 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 22,3 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Ácido propiónico:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 20 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata, hembra): 3.235 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

imidocarbo:

Observaciones : Sin datos disponibles

Ácido propiónico:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

imidocarbo:

Observaciones : Sin datos disponibles

Ácido propiónico:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en 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.

Componentes:

imidocarbo:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Observaciones : Sin datos disponibles

Ácido propiónico:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

imidocarbo:

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: ambiguo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Ácido propiónico:

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

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas in vitro en células de mamífero
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Especies: Hámster
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

imidocarbo:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
LOAEL : 240 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo
Órganos diana : Glándula mamaria
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Ácido propiónico:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

imidocarbo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 135 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos neonatales adversos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 45 peso corporal en mg/kg

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 76 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en el desarrollo fetal., Sin efectos teratógenos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 19 peso corporal en mg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Ácido propiónico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Provoca daños en los órganos.

Componentes:

imidocarbo:

Órganos diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Ácido propiónico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

imidocarbo:

Órganos diana : Hígado, Riñón
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Ácido propiónico:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 200 mg/kg de peso corporal o menos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

imidocarbo:

Especies : Rata
LOAEL : 125 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos diana : Hígado

Especies : Rata
NOAEL : 76 mg/kg
LOAEL : 415 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos diana : Hígado

Especies : Perro
LOAEL : 5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos diana : Hígado, Riñón
Síntomas : espasmos musculares, Salivación, decúbito, ataxia, deformaciones de las piernas

Especies : Rata
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 60 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 Semana
Órganos diana : Hígado, Riñón, Sangre

Especies : Mono
NOAEL : 5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 Días
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Ácido propiónico:

Especies : Perro
NOAEL : 733,4 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD

Especies : Ratón, hembra
LOAEL : 136,9 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 90 Días

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.11	30.09.2023	657660-00017	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

imidocarbo:

Inhalación : Órganos diana: Sistema nervioso central
Síntomas: Salivación, espasmos musculares, Temblores, Rasgadura, ataxia, letargo
Observaciones: Con base en la evidencia animal

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Ácido propiónico:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50b (Desmodesmus subspicatus (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
Toxicidad para los microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): 44,6 mg/l Tiempo de exposición: 17 h Método: DIN 38 412 Part 8

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.11	30.09.2023	657660-00017	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido propiónico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 74 %
Tiempo de exposición: 30 d

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

imidocarbo:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,88

Ácido propiónico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,33

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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657660-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Envases contaminados : Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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 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.

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

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
H3	50 t	200 t
TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) – EXPOSICIÓN ÚNICA		

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 657660-00017 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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

H226 : Líquidos y vapores inflamables.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.
H370 : Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Flam. Liq. : Líquidos inflamables
Repr. : Toxicidad para la reproducción
Skin Corr. : Corrosión cutáneas
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
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
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2000/39/EC / TWA : Valores límite - ocho horas
2000/39/EC / STEL : Límite de exposición de corta duración
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 peligro-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión 2.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657660-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

sas 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; TECL - 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:

Repr. 2	H361d
STOT SE 1	H370
STOT RE 1	H372

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Imidocarb Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.11	30.09.2023	657660-00017	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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