# 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: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 2.13 | 28.09.2024 | 657660-00019 | 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
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)**

| | |
|---|---|
| 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)**

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

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.
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 : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión 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 contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : 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 limpie- | 400 µg/100 cm² | Interno (a) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | za | | |
| Ácido propiónico | 79-09-4 | STEL | 20 ppm<br>62 mg/m³ | 2000/39/EC |
| | Otros datos: Indicativo | | | |
| | | TWA | 10 ppm<br>31 mg/m³ | 2000/39/EC |
| | Otros datos: Indicativo | | | |
| | | VLA-ED | 10 ppm<br>31 mg/m³ | ES VLA |
| | | VLA-EC | 20 ppm<br>62 mg/m³ | 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/m³ |
| | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 31 mg/m³ |
| | Trabajadores | Inhalación | Aguda - efectos locales | 62 mg/m³ |
| | 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/m³ |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 3,7 mg/m³ |
| | Consumidores | Inhalación | Aguda - efectos locales | 30,8 mg/m³ |
| | 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).
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.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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 |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de autoinflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 4,5 |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | soluble |
| Coeficiente 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 |

## 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 | : | Ninguno conocido. |

### 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<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>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<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

**imidocarbo:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 1.216 - 1.652 mg/kg<br><br>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 |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 32,7 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br><br>DL50 (Ratón): 22,3 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |

**Ácido propiónico:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 20 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>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:**

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 cromátides hermanas in vitro en células de mamífero<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Hámster<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 135 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Efectos neonatales adversos.<br><br>Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>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.

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.

**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 |

**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<br>Síntomas: Salivación, espasmos musculares, Temblores, Rasgadura, ataxia, letargo<br>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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: DIN 38412<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50b (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>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

### 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:**

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

**Ácido propiónico:**

Coeficiente 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.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.4 Grupo de embalaje

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA (Carga)** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA (Pasajero)** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

No está clasificado como producto peligroso.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3<br><br>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) 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 |

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 | TOXICIDAD ESPECÍFICA | 50 t | 200 t |

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.

**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 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 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:** **Procedimiento de clasificación:**

| | | |
|---|---|---|
| Repr. 2 | H361d | Método de cálculo |
| STOT SE 1 | H370 | Método de cálculo |
| STOT RE 1 | H372 | Método de cálculo |

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

ES / ES