

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      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 : Methyl Salicylate / Diclofenac 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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      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	:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318 Provoca lesiones oculares graves. H361d Se sospecha que puede dañar el feto. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Salicilato de metilo  
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Oxido de cinc	1314-13-2 215-222-5 030-013-00-7	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
Salicilato de metilo	119-36-8 204-317-7 607-749-00-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 3; H412  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 890 mg/kg	>= 3 - < 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
(+)-Bornán-2-ona	464-49-3 207-355-2	Flam. Sol. 2; H228 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 2; H411  Estimación de la toxicidad aguda	>= 1 - < 2,5

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

			Toxicidad oral aguda: > 50 - 500 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,5001 mg/l
--	--	--	---

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 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Oxidos de sodio

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
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 ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
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  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particu-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

lares.

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
Vaselina	8009-03-8	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Oxido de cinc	1314-13-2	VLA-ED (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC (fracción respirable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
(+)-Bornán-2-ona	464-49-3	VLA-EC	3 ppm 19 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-ED	2 ppm 13 mg/m <sup>3</sup>	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
Salicilato de metilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	285 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sis-	213 mg/m <sup>3</sup>

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión  
10.1

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
657436-00018

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
02.05.2016

			témicos	
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	1 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	5 mg/kg pc/día
Oxido de cinc	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	83 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	83 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,83 mg/kg pc/día
(+)-Bornán-2-ona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,632 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,348 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	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
Salicilato de metilo	Agua dulce	20 µg/l
	Agua de mar	2 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	200 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	140 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,33 mg/kg
	Sedimento marino	0,033 mg/kg
	Suelo	0,35 mg/kg
Vaselina	Oral (Envenenamiento secundario)	9,33 alimento en mg/kg
Oxido de cinc	Agua dulce	20,6 µg/l
	Agua de mar	6,1 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 µg/l
	Sedimento de agua dulce	117,8 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	56,5 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	35,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
(+)-Bornán-2-ona	Agua dulce	1,71 µg/l



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

	Agua dulce - intermitente	17,1 µg/l
	Agua de mar	0,171 µg/l
	Agua marina - intermitente	1,71 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,139 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,017 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,013 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

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

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Las gafas de protección contra los productos químicos deben ser puestas.  
Si pueden producirse salpicaduras, vestir:  
Pantalla facial  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

#### Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

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

Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

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.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387  
Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	ungüento
Color	:	rojo claro
Olor	:	aromático
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un riesgo de inflamabilidad
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	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

---

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	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	:	Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### 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

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

#### Componentes:

##### **Oxido de cinc:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

##### **Salicilato de metilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 890 mg/kg

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg  
DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

##### **(+)-Bornán-2-ona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 300 - 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): > 50 - 500 mg/kg  
Método: Juicio de expertos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Oxido de cinc:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

##### **Salicilato de metilo:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Resultado : irritante

##### **(+)-Bornán-2-ona:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes:

##### **Oxido de cinc:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Salicilato de metilo:**

Especies : Cultivo de tejidos  
Método : Directrices de ensayo 491 del OECD  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Resultado : Ligera irritación en los ojos

### **(+)-Bornán-2-ona:**

Resultado : Irritación ocular  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Oxido de cinc:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

#### **Salicilato de metilo:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

#### **(+)-Bornán-2-ona:**

Tipo de Prueba : Buehler Test  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Oxido de cinc:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

- (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: ambiguo
- 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: inhalación (polvo /neblina /humo)  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (polvo /neblina /humo)  
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.
- Salicilato de metilo:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
- [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**
- 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
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Especies: CHO  
Resultado: negativo

### (+)-Bornán-2-ona:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Contacto con la piel  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Oxido de cinc:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 1 Años  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### Salicilato de metilo:

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

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

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### **Oxido de cinc:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (polvo /neblina /humo)  
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### **Salicilato de metilo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones  
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: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Mono  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para la reproduc- : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

ción - Valoración      basado en experimentos con animales.

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Efectos en la fertilidad      :    Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal      :    Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración      :    Se sospecha que puede dañar el feto.

### **(+)-Bornán-2-ona:**

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

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

### **(+)-Bornán-2-ona:**

Valoración      :    Puede irritar las vías respiratorias.  
Observaciones      :    Basado en los datos de materiales similares

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

### **Oxido de cinc:**

Valoración      :    No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d 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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Oxido de cinc:**

Especies : Rata, macho  
NOAEL : 0,0015 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

##### **Salicilato de metilo:**

Especies : Rata  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 a

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Especies : Rata  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 98 w  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro  
LOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 12 w  
Órganos diana : Sangre

Especies : Babuino  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 52 w  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sangre  
Síntomas : estreñimiento, Diarrea

### **(+)-Bornán-2-ona:**

Especies : Rata  
NOAEL : > 200 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### 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:

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Gestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, estreñimiento, acidez estomacal, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### Oxido de cinc:

Toxicidad para los peces : CL50 : > 0,1 - 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,136 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los peces : NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

- Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,32 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- (+)-Bornán-2-ona:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 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 : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 - 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 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 : CE50 : > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Salicilato de metilo:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98,4 %  
Tiempo de exposición: 28 d

#### **(+)-Bornán-2-ona:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Oxido de cinc:**

Bioacumulación : Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Factor de bioconcentración (FBC): 78 - 2.060

##### **Salicilato de metilo:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,55

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,51

##### **(+)-Bornán-2-ona:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,3

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

**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 atribuidos 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.  
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 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

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

**ADN** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Oxido de cinc, [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio)

**ADR** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Oxido de cinc, [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio)

**RID** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Oxido de cinc, [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Zinc oxide, Sodium [2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate)

**IATA** : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Oxido de cinc, [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio)

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

Clase	Riesgos subsidiarios
-------	----------------------



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

<b>ADR</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
Código de restricciones en túneles	:	(-)

<b>RID</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

<b>IMDG</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F

<b>IATA (Carga)</b>		
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

<b>IATA (Pasajero)</b>		
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : 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 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). : 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657436-00018      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

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
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 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

H228 : Sólido inflamable.  
H301 : Tóxico en caso de ingestión.  
H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H318 : Provoca lesiones oculares graves.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H331 : Tóxico en caso de inhalación.  
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

H412 : duraderos.  
: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Flam. Sol.	: Sólidos inflamables
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	: Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
10.1	30.09.2023	657436-00018	Fecha de la primera expedición: 02.05.2016

respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
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 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