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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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

Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable 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, Catego-

H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados

órganos - exposiciones repetidas, Cate-

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

goría 2

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)

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 expo-

siciones prolongadas o repetidas.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efec-

tos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

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.

Intervención:

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 presun-

ta: 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.

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Concentración
	No. CE		(% w/w)
	No. Indice		
	Número de registro	A (1 A (4	40 00
Oxido de cinc	1314-13-2	Aquatic Acute 1; H400	>= 10 - < 20
	215-222-5 030-013-00-7	Aquatic Chronic 1;	
	030-013-00-1	H410	
		Factor-M (Toxicidad	
		acuática aguda): 1	
		Factor-M (Toxicidad	
		acuática crónica): 1	
Salicilato de metilo	119-36-8	Acute Tox. 4; H302	>= 3 - < 10
	204-317-7	Eye Dam. 1; H318	
	607-749-00-8	Skin Sens. 1B; H317	
		Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 3;	
		H412	
		Estimación de la	
		toxicidad aguda	
		Toxicidad oral aguda:	
		890 mg/kg	
[2-[(2,6-	15307-79-6	Acute Tox. 3; H301	>= 1 - < 2,5
Diclorofenil)amino]fenil]acetato de	239-346-4	Skin Irrit. 2; H315	
sodio		Eye Irrit. 2; H319	
		Repr. 2; H361d	
		STOT RE 1; H372	
		(Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema	
		linfático, Hígado,	
		Próstata)	
		Aquatic Chronic 2;	
		H411	
(+)-Bornán-2-ona	464-49-3	Flam. Sol. 2; H228	>= 1 - < 2,5
	207-355-2	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	

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

Toxicidad oral aguda:
> 50 - 500 mg/kg
Toxicidad aguda por
inhalación (polvo/niebla): 0,5 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 exposi-

ción (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 pro-

longadas o repetidas.

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 apropia- :

dos

Spray de agua

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

Medios de extinción no apro- :

piados

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

Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx)

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 autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al : Evitar su liberación al medio ambiente.

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 de-

rrames 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. Debe-

rá 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

Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación. No ponga sobre la piel o la ropa.

No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aeroso-

les.

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 eva-

luación 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-

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

lares.

Indicaciones para el almace- :

namiento 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 expo- sición)	Parámetros de control	Base
Vaselina	8009-03-8	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
Oxido de cinc	1314-13-2	VLA-ED (fracción respirable)	2 mg/m³	ES VLA
		VLA-EC (fracción respirable)	10 mg/m³	ES VLA
[2-[(2,6- Diclorofe- nil)amino]fenil]acet ato de sodio	15307-79-6	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
(+)-Bornán-2-ona	464-49-3	VLA-EC	3 ppm 19 mg/m³	ES VLA
		VLA-ED	2 ppm 13 mg/m³	ES VLA

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

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Salicilato de metilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sis- témicos	285 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sis-	213 mg/m ³

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

			témicos	I
	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 sis- témicos	5 mg/kg pc/día
Oxido de cinc	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,5 mg/m ³
	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 ³
	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 ³
	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/m³
	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

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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, delanta-

les, botas, etc.).

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versión

11.1

Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 657436-00020

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

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 / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 evi- : Ninguno conocido.

tarse

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 Contacto con la piel

vías de exposición Ingestión

Contacto con los ojos

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 inhala-

ción

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 inhala-

ción

CL50 (Rata): > 5,7 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da 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 toxi-

cidad 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

12/29

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhala-

ción

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

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 sensibi-

lización 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

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:

11.1 28.09.2024

Número SDS: 657436-00020

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

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

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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,

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 reproduc-

ción - 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 anima-

les, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 ten-

gan 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:

Ingestión : 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 al-

gas/plantas acuáticas

: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,136

119/1 -: .

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)

. '

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

20 / 29

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

(Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 14 Semana

Especies: Jordanella floridae (pez estandarte)

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: > 0.01 - 0.1 mg/lTiempo de exposición: 7 d

Especies: Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática:

crónica)

Salicilato de metilo:

Toxicidad para los peces CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): >

10 - 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias v

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensavo 202 del OECD

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 1,6 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,79 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microor-

ganismos

EC10 (Pseudomonas putida): 140 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h

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

Toxicidad para los peces CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):

166,6 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2

mg/l

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 microor-

ganismos

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:

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 2,55

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

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 4,51

(+)-Bornán-2-ona:

Coeficiente 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 con-

sideren 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 ten-

gan 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

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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 atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

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

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: 06.04.2024 11.1 28.09.2024 657436-00020

Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

ADN 9 **ADR** 9 **RID** 9 **IMDG** 9 **IATA** 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje Ш Código de clasificación M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas 9

ADR

Grupo de embalaje Ш Código de clasificación M7 Número de identificación de 90

peligro

Etiquetas Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje Ш Código de clasificación M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas 9

IMDG

Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 EmS Código F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje 956

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) Y956 Grupo de embalaje Ш

Etiquetas Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje 956

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) Y956 Grupo de embalaje Ш

Etiquetas Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 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.

SECCION 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).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

No aplicable

No aplicable

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: No aplicable

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : No aplicable

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

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 200 t 500 t

MEDIOAMBIENTE

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 docu-

mento 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 noci-

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

vos duraderos.

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

H412 : 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 acuáti-

CC

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 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 bugues; 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 - In-

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: 06.04.2024

11.1 28.09.2024 657436-00020 Fecha de la primera expedición:

02.05.2016

ventario 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,

Clasificación de la mezcla: Procedimiento de clasificación:

http://echa.europa.eu/

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