Multivitamin (with Soy Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4259331-00014	Fecha de la primera expedición: 06.05.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Multivitamin (with Soy Oil) Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 4	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:
Palmitato de vitamina-A

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE	Clasificación	Concentración (% w/w)

	No. Indice Número de registro		
Aceite de haba de soja	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 70 - < 90
Palmitato de vitamina-A	79-81-2 201-228-5	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Hígado) Aquatic Chronic 4; H413	>= 20 - < 25
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2 231-710-0		>= 1 - < 10
Colecalciferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 (Riñón, Sangre, Hueso) Aquatic Chronic 4; H413 ——— los límites de concentración específicos STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % ——— Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 35 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,05 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 50 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25

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	:	Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
Por ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos	:	Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Spray de agua Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo
Medios de extinción no apropiados	:	Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
Métodos específicos de extinción	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico	:	Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total	:	Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Consejos para una manipulación segura	:	No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. Evítese el contacto con 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. 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 particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Palmitato de vitamina-A	79-81-2	TWA	>= 1 < 10 ug/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	TWA	5000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de limpieza	50 µg/100 cm²	Interno (a)

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
Palmitato de vitamina-A	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,6 mg/m³
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	73,5 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	416,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	21,7 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	250 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Palmitato de vitamina-A	Agua dulce	0,1 mg/l
	Agua de mar	0,01 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	1 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	595000 mg/kg
	Sedimento marino	5950000 mg/kg
	Suelo	2100000 mg/kg
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	Agua dulce	0,27 mg/l
	Agua de mar	0,027 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,27 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	212000 mg/kg
	Sedimento marino	21200 mg/kg
	Suelo	74800 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.
Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Use los siguientes equipos de protección personal: Gafas de seguridad 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. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Tipo de vapor orgánico (A)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	amarillo
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	-5 °C
Punto inicial de ebullición e	:	194 °C

intervalo de ebullición		
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	244 °C
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	68,41 - 68,81 mPa.s (25 °C) Método: Brookfield
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	prácticamente insoluble
Solubilidad en otros disolventes	:	Disolvente: Etanol ligeramente soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	0,9 - 0,94
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

<u>Producto:</u>

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhala-	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l

ción		Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Colecalciferol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 0,05 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Juicio de expertos
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg Método: Juicio de expertos

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Colecalciferol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Draize
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Colecalciferol:

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

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

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

Colecalciferol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

		Tipo de Prueba: Prueba cometa alcalina in vivo en mamíferos Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Mono Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Hígado
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Colecalciferol:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Riñón, Sangre, Hueso
Valoración	:	Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite de haba de soja:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 h

Palmitato de vitamina-A:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	> 1 - 10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Colecalciferol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0,06 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD

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:

Palmitato de vitamina-A:

Ingestión : Síntomas: deterioro del hígado
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Síntomas: Toxicidad embriofetal.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 152,94 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 927 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 100 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)

Colecalciferol:

Toxicidad para los peces	:	LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Palmitato de vitamina-A:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 40 - 50 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 21,7 - 31 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

Colecalciferol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: <= 7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aceite de haba de soja:

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

Palmitato de vitamina-A:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,2

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,2
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3 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
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 (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

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

H300	:	Mortal en caso de ingestión.
H310	:	Mortal en contacto con la piel.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413	:	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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 Normali-

zación; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Repr. 1A	H360D	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Chronic 4	H413	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