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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Oxyclozanide 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 : No ar

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 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)

Toxicidad para la reproducción, Catego-

H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

ría 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)

Pictogramas de peligro :

*

Palabra de advertencia : Atención

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

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:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presun-

ta: Consultar a un médico.

P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

oxiclozanida

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

Odinponditioo			
Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Concentración
	No. CE		(% w/w)
	No. Indice		
	Número de registro		
oxiclozanida	2277-92-1	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10
	218-904-0	STOT SE 2; H371	
		(Sistema nervioso	
		central)	
		STOT RE 2; H373	

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

(Cerebro, Hígado)
Aquatic Acute 1;
H400
Aquatic Chronic 1;
H410

Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1
Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1

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

jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede dañar el feto.

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

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)

Óxidos de metal

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

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 de-

rrames 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. 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 respirar la niebla o los vapores.

No lo trague.

Evítese el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

contaminada antes de volver a usarla.

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición: 4.1

30.05.2018

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guaralmacenes y recipientes

dar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentacio-

nes nacionales particulares.

Indicaciones para el almace-

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

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
oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material

Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

cuerpo

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 143

Filtro tipo Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico líquido

Color Transparente, Pajizo

Olor Sin datos disponibles

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 aplicable

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

Sin datos disponibles pН

Viscosidad

Viscosidad, cinemática Sin datos disponibles

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : totalmente miscible

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

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 : 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 evi-

tarse

: Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición: 4.1

30.05.2018

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.519 mg/kg

Órganos diana: Sistema nervioso central

Toxicidad aguda (otras vías

LDLo (ovino): 10 mg/kg

de administración)

Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

: No se clasifica debido a la falta de datos. Observaciones

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:

oxiclozanida:

Vía de exposición : Cutáneo

No se clasifica debido a la falta de datos. Observaciones

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: Linfócitos humanos

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada

Especies: Rata

Tipo de célula: Células hepáticas

Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

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:

oxiclozanida:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

oxiclozanida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos

generaciones

Especies: Rata, machos y hembras

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: NOAEL: 25 - 35 peso corporal en

mg/kg

Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el

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



Oxyclozanide Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024

Número SDS: 2837419-00016

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

desarrollo embriofetal y posnatal. Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: LOAEL: 75 - 100 peso corporal en

mg/kg

Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el

desarrollo embriofetal y posnatal. Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: LOAEL: 75 - 100 peso corpo-

ral en mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de

una generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: LOAEL: 80 - 160 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos., Sin

efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 peso corporal en

ma/ka

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: LOAEL: 100 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 32 peso corporal en

na/ka

Resultado: Fetotoxicidad., Malformaciones del esqueleto.

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

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

ción - Valoración

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

Vía de exposición : Oral

Órganos diana : Sistema nervioso central

Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

Órganos diana : Cerebro, Hígado

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

oxiclozanida:

Especies : Rata

NOAEL : 9 mg/kg

LOAEL : 44,5 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : Cerebro, Hígado, bazo, Glándula suprarrenal

Síntomas : Efectos al hígado

Especies : Perro
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Ţiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : Cerebro, Hígado

Síntomas : efectos sanguíneos, alteración en las enzimas hepáticas

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

oxiclozanida:

No aplicable

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición: 4.1

30.05.2018

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:

oxiclozanida:

Ingestión Síntomas: Podría provocar, Trastornos gastrointestinales,

Depresión del sistema nervioso central

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

oxiclozanida:

Toxicidad para las dafnias y CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,69 mg/l

otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 48 h

1

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática:

aguda)

crónica)

Factor-M (Toxicidad acuática: 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

oxiclozanida:

Estabilidad en el agua Hidrólisis: 50 %(156 d)

Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

oxiclozanida:

Coeficiente de reparto nlog Pow: 3,99

pH: 7 octanol/agua

Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

13/19

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

oxiclozanida:

Distribución entre comparti- : log Koc: 4,83

mentos medioambientales Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

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

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

aplicacion.

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

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(oxiclozanida)

ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

 $\mathsf{AMBIENTE},\,\mathsf{N.E.P.}$

(oxiclozanida)

RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(oxiclozanida)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(oxyclozanide)

IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.

(oxiclozanida)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase Riesgos subsidiarios

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

15 / 19

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

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.

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



Oxyclozanide Formulation

28.09.2024

Versión Fecha de revisión:

4.1

Número SDS: 2837419-00016

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

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

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización

(Annexo XIV)

..

No aplicable

No aplicable

No aplicable

No aplicable

: No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Cantidad 1 Cantidad 2

E2 PELIGROS PARA EL 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.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

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

H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

H371 : Puede provocar daños en los órganos, en caso de ingestión. H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

vos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

co

Repr. : Toxicidad para la reproducción

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición

única

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

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



Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

4.1 28.09.2024 2837419-00016 Fecha de la primera expedición:

30.05.2018

de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla: Procedimiento de clasificación:

Repr. 2 H361d Método de cálculo 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