FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Sulfapyridine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
5.1	28.09.2024	5638001-00011	Fecha de la primera expedición: 09.04.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfapyridine Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

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 aguda, Categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360F: Puede perjudicar a la fertilidad.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 1	H370: Provoca daños en los órganos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: 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 :

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360F	Puede perjudicar a la fertilidad.
H370	Provoca daños en los órganos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos 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:

P301 + P310 + P330	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca.
P308 + P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Sulfapiridina
Cinamato de bencilo

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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sulfapiridina	144-83-2 205-642-7	Acute Tox. 2; H300 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1A; H360F STOT SE 1; H370 Aquatic Chronic 2; H411 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 15,8 mg/kg	>= 10 - < 20
Benzoato de bencilo	120-51-4 204-402-9 607-085-00-9	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg	>= 0,25 - < 1
Cinamato de bencilo	103-41-3 203-109-3	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 0,25 - < 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 exposición (consulte la sección 8).
Si es inhalado	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
Por ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. 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	:	Tóxico en caso de ingestión. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede perjudicar a la fertilidad. Provoca daños en los órganos. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel. El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

Tratamiento	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

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 polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
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.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
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.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. 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
Vaselina	8009-03-8	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m³	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m³	ES VLA
Sulfapiridina	144-83-2	TWA	0.25 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: DSEN			
		Límite de limpieza	0.1 mg/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
Benzoato de bencilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	14,1 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	70,5 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día

	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2,48 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	12,4 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,42 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	1,42 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Vaselina	Oral (Envenenamiento secundario)	9,33 alimento en mg/kg
Benzoato de bencilo	Agua dulce	0,003 mg/l
	Agua de mar	0,322 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	2,043 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,204 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,406 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.
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.

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, vapores o aerosoles.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	sólido
Color	:	Sin datos disponibles
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)	:	Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	:	No aplicable

octanol/agua

Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
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	:	No aplicable
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	:	Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

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

Tóxico en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 158 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Sulfapiridina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 15,8 mg/kg

Benzoato de bencilo:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 500 mg/kg
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Cinamato de bencilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.610 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Benzoato de bencilo:

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

Cinamato de bencilo:

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

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Cinamato de bencilo:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
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:

Sulfapiridina:

Valoración	:	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Benzoato de bencilo:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	negativo

Cinamato de bencilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfapiridina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero Resultado: positivo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células del hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Benzoato de bencilo:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Cinamato de bencilo:

Genotoxicidad in vitro	:	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: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfapiridina:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles

Benzoato de bencilo:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Cinamato de bencilo:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	105 semanas
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	105 semanas
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad.

Componentes:

Sulfapiridina:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos.

Benzoato de bencilo:

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: Ingestión
Resultado: negativo

Cinamato de bencilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
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: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Provoca daños en los órganos.

Componentes:

Sulfapiridina:

Vía de exposición : Oral
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud de los animales a concentraciones de 300 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Especies : Rata
NOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Rata
NOAEL : 781 mg/kg
LOAEL : 1.250 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 4 Semana

Cinamato de bencilo:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	275 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Sulfapiridina:

Contacto con la piel	:	Síntomas: Sensibilización
Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales Síntomas: Sensibilidad a la luz Síntomas: Dolor de cabeza Síntomas: hepatitis Síntomas: Síndrome de Stevens-Johnson

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Sulfapiridina:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 1,0 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h

Benzoato de bencilo:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 2,32 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,09 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,475 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,247 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: ISO 8192
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	EC10: 0,032 mg/l Tiempo de exposición: 35 d Especies: Danio rerio (pez zebra) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,258 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Cinamato de bencilo:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,643 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancía test: Fracción de agua alojada Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,386 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,122 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: ISO 8192 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 94 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D.

Cinamato de bencilo:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 100 % Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4 Método: Directrices de ensayo 117 del OECD

Cinamato de bencilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,18 Método: Directrices de ensayo 117 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 : UN 2811

ADR : UN 2811

RID : UN 2811

IMDG : UN 2811

IATA : UN 2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Sulfapiridina)

ADR : SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Sulfapiridina)

RID : SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Sulfapiridina)

IMDG	:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Sulfapyridine)
IATA	:	Sólido tóxico, orgánico, n.e.p. (Sulfapiridina)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	6.1	
ADR	:	6.1	
RID	:	6.1	
IMDG	:	6.1	
IATA	:	6.1	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	T2
Número de identificación de peligro	:	60
Etiquetas	:	6.1

ADR

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	T2
Número de identificación de peligro	:	60
Etiquetas	:	6.1
Código de restricciones en túneles	:	(E)

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	T2
Número de identificación de peligro	:	60
Etiquetas	:	6.1

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	6.1
EmS Código	:	F-A, S-A

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	677
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y645
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Toxic

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	670
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y645
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Toxic

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN
Peligrosas ambientalmente : no

ADR
Peligrosas ambientalmente : no

RID
Peligrosas ambientalmente : no

IMDG
Contaminante marino : no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo	:	No aplicable

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

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

		Cantidad 1	Cantidad 2
H2	TOXICIDAD AGUDA	50 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	:	Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H300	:	Mortal en caso de ingestión.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360F	:	Puede perjudicar a la fertilidad.
H370	:	Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda

Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
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 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:**
Acute Tox. 3	H301	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Repr. 1A	H360F	Método de cálculo
STOT SE 1	H370	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	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