

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>1 / 13</b>

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

### 1.1. Identificador de producto

Nombre comercial: **DERGALL**  
Nº UFI: **U300-F0E3-X00F-G6Q1**

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

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Una formulación con acción física para el bioaseguramiento integral en la cría de aves y reptiles.

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

Cualquier uso que vaya más allá de las instrucciones de uso que aparecen en la etiqueta del producto.

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**ICB Pharma Tomasz Świętosławski Paweł Świętosławski Spółka Jawna**  
Moździerzowców 6a  
43-602 Jaworzno, POLONIA  
Teléfono: +48 32 745 47 00  
e-mail: office@icbpharma.com  
e-mail de la persona competente responsable de la FDS.: sds@icbpharma.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia: 112  
Teléfono de Urgencias Toxicológicas: 91.562.04.20  
Teléfono del fabricante +48 32 745 47 00 (días laborables, 8.00-16.00)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Según el Reglamento (CE) nº 1272/2008:

El producto está clasificado como peligroso

Acute Tox. 4	H332	Nocivo en caso de inhalación.
Eye Irrit. 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Aquatic Chronic 2	H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Peligros físicos/químicos:	Ninguno
Peligro para la salud:	Nocivo en caso de inhalación, provoca irritación ocular grave.
Peligro medioambiental:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligros adicionales:	Ninguno

### 2.2. Elementos de la etiqueta

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:  
**ATENCIÓN**

Indicación de peligro

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>2 / 13</b>

H332 Nocivo en caso de inhalación.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Consejos de prudencia

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
P261 Evitar respirar el la niebla/ los vapores/el aerosol.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes, gafas de protección.  
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P501 Elimine el contenido, el recipiente en el punto de recogida de residuos peligrosos.

#### 2.3. Otros peligros

Nombres de las sustancias que deben figurar en la etiqueta:  
Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileno.

#### 2.3. Otros peligros

El producto no cumple los criterios de PBT o mPmB de acuerdo con el anexo XIII de REACH

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

#### 3.1. Sustancias

No se aplica.

#### 3.2. Mezclas

**El producto es una mezcla química.**

Contenido de constituyentes peligrosos (no se revelan los constituyentes de la mezcla que estén por debajo de los límites de concentración genéricos o específicos, que no cumplan los criterios PBT/vPvB, que no figuren en la lista de SVHC y que no tengan límites nacionales o comunitarios en el lugar de trabajo).

Nombre	Identificador	Contenido [% w/w]	Clasificación CLP
Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileno	Nº CAS: 67674-67-3	80-<100% w/w	Acute Tox. 4, H332 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
	Nº CE: 614-100-2		
	Nº Índice: Ninguno		
	Nº de registro: Ninguno <sup>1)</sup>		

<sup>1)</sup> la sustancia no tiene un número de registro REACH según el artículo 2 (9) del Reglamento REACH  
El texto completo de las frases H se cita en la sección 16 de la ficha.

No hay ingredientes adicionales presentes que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados como peligrosos y contribuyan a la clasificación de la mezcla y, por lo tanto, no sea necesario informarlos en esta sección.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### Recomendaciones generales:

En caso de cualquier síntoma adverso, interrumpa la exposición al producto, en caso de duda consulte a un médico y muéstrela la etiqueta o la ficha de seguridad. La víctima debe recibir aire fresco, calor, calma y asistencia médica. En caso de no respirar, administre respiración artificial. En caso de inconsciencia, acueste a la víctima y, si es posible, transpórtela en posición lateral. No dé nada por la boca a una persona inconsciente.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>3 / 13</b>

#### **Protección de los primeros intervinientes:**

Primeros auxilios - Precaución con su propia seguridad. No realice ninguna acción que pueda poner en peligro a los socorristas a menos que estén debidamente formados y sean conscientes de los riesgos.

#### **Contaminación de la piel:**

Quítese la ropa contaminada. En caso de contacto directo del producto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón similar al pH de la piel, aclare bien.

#### **Contaminación ocular:**

Aclare abundantemente con agua limpia o un lavado de ojos adecuado durante al menos 15 minutos, inclinando los párpados. No se frote los ojos. Evite los chorros fuertes de agua - riesgo de daños en la córnea, consulte a un oftalmólogo si aparecen síntomas preocupantes.

#### **Exposición por inhalación:**

Si se producen síntomas de intoxicación, retire a la víctima de la zona de exposición y proporciónale aire fresco. Consulte a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

#### **Ingestión:**

Enjuague la boca y la garganta con agua. No provoque el vómito. Nunca ponga nada en la boca de una persona inconsciente. Consulte a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

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

**Síntomas agudos** – irritación ocular (lagrimeo, enrojecimiento)

**Síntomas retardados** – no hay datos disponibles

**Efectos de la exposición** – no hay datos disponibles

#### **4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse Inmediatamente**

**Información para el médico:** no se conoce ningún antídoto específico. La decisión sobre el procedimiento de rescate la toma el médico tras una evaluación exhaustiva del estado de la víctima. Tratamiento sintomático.

### **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Medios de extinción**

##### **Medios de extinción apropiados:**

Para los incendios pequeños, utilice extintores de espuma, nieve (CO<sub>2</sub>) o polvo. Para los incendios grandes, utilice espuma o agua nebulizada.

##### **Medios de extinción no apropiados:**

No hay recomendaciones específicas, considere los materiales circundantes al seleccionar el medio de extinción apropiado. Un potente chorro de agua NO ES RECOMENDABLE, riesgo de propagación del fuego y de contaminación ambiental.

#### **5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Cuando se quema el producto pueden emitirse productos de combustión peligrosos como óxidos de carbono, óxidos de azufre y otros gases nocivos. Evite inhalar los productos de la combustión, ya que pueden suponer un peligro para la salud.

#### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Es imprescindible utilizar un aparato de respiración independiente y ropa de protección adecuada durante las operaciones de extinción de incendios o durante los trabajos de limpieza inmediatamente después de un incendio en zonas cerradas o mal ventiladas.

**Recomendaciones generales:** evacúe el lugar y retire a las personas que no tengan el equipo de protección adecuado. Deseche todas las fuentes de ignición. En caso de incendio, enfríe los recipientes y contenedores

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) n° 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>4 / 13</b>

utilizados para almacenar el producto. No permita que los agentes de extinción utilizados para apagar el fuego entren en el recipiente de agua.

**Notas adicionales:** Enfríe los envases y embalajes que no estén en llamas, expuestos al fuego o a altas temperaturas con agua, desde una distancia segura (peligro de explosión), si es posible retírelos de la zona de peligro. Elimine los residuos del incendio y el agua de extinción contaminada de acuerdo con la normativa correspondiente. No permita que los agentes extintores y las aguas de extinción entren en los desagües.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Limitar el acceso de personas ajenas a la zona contaminada. En caso de derrames grandes, aisle la zona. Utilizar el equipo de protección personal. Evite el contacto directo con el producto liberado. Garantizar una ventilación adecuada.

#### Para el personal de emergencia:

Siga las instrucciones, utilice el equipo de protección personal adecuado.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Si se liberan grandes cantidades del producto, hay que tomar medidas para evitar que se extienda al medio ambiente. En caso de que cantidades importantes del producto lleguen al agua, notifíquelo a los servicios correspondientes.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Si el recipiente tiene fugas o se derrama, asegure la fuente del derrame, vierta el producto en un recipiente vacío. Trate el derrame con material absorbente (arena, serrín, tierra de diatomeas, vermiculita, sorbente universal), recójalo en un recipiente, márkelo, trátelo como residuo y entréguelo para su eliminación. Limpie la zona contaminada. Limpie con una ventilación adecuada.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Equipo de protección personal - sección 8

Consideraciones relativas a la eliminación - sección 13

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Utilice el producto tal y como está previsto. Lea el texto de la etiqueta antes de usarla. Trabaje de acuerdo con las normas de seguridad e higiene. Lávese las manos antes de los descansos y después de terminar el trabajo. Utilice el equipo de protección personal. Evite el contacto con los ojos y la piel. Asegure una ventilación adecuada. No coma. Mantenga la limpieza y el orden al manipular con el producto.

**Precauciones especiales contra incendios y explosiones:** Ninguno

#### Higiene industrial:

- se aconseja una ventilación adecuada durante el trabajo (ventilación general y ventilación local)
- asegurar un lugar para enjuagarse los ojos y las manos en caso de contaminación
- lavarse las manos con agua y jabón antes de comer, fumar y después de terminar el trabajo
- observar las precauciones básicas de seguridad al manipular productos químicos.

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

Consérvese sólo en el envase original cerrado, lejos de la luz solar directa, en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Evite el agua y la humedad durante el almacenamiento. Se recomienda tener cerca material absorbente (sección 6.3). No retire la etiqueta del envase. No reutilice el envase. El recipiente debe estar en posición vertical para evitar que se derrame la mezcla. No almacenar en recipientes sin etiquetar. Mantener fuera del alcance de los niños y alejado de alimentos, bebidas y piensos. Evite la proximidad de otros

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>5 / 13</b>

productos químicos olorosos. Almacenar y transportar a temperaturas entre 0 y 35°C

### 7.3. Usos específicos finales

No hay información sobre los usos distintos de los enumerados en la subsección 1.2.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se aplica.

**DNELs (Derived No Effect Levels, nivel sin efecto derivado) para los componentes peligrosos del preparado:**

#### Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileño

CAS: 67674-67-3

CE: 614-100-2

Vía de exposición	Trabajadores				Consumidores			
	Efectos sistémicos		Efectos locales		Efectos sistémicos		Efectos locales	
	Crónico	Agudo	Crónico	Agudo	Crónico	Agudo	Crónico	Agudo
Por inhalación	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Cutánea	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Oral	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Ojos	n.d				n.d			

n.d – no hay datos disponibles

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados:

La ventilación local de escape es necesaria para eliminar los vapores de las zonas de emisión del producto, así como la ventilación general de los locales.

#### Medidas de protección individual:

la necesidad e idoneidad del equipo de protección personal debe evaluarse en función del peligro que plantea el producto y de las condiciones en que se utiliza. Utilice únicamente equipos de protección personal de fabricantes reconocidos.

#### Protección respiratoria:

en condiciones normales con suficiente ventilación no es necesario, se requiere cuando se expone a altas concentraciones de vapores del producto. Si es necesario, utilice un respirador con un filtro A o AP.


#### Protección de las manos:

Utilizar guantes de protección.

El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Utilizar guantes de protección de neopreno o caucho de nitrilo. Espesor mínimo de 0,4 mm. Si se prevé un contacto prolongado o frecuentemente repetido con el producto, se recomienda utilizar guantes de clase de protección 5 (tiempo de penetración superior a 240 minutos según la norma EN 374). Si sólo se prevé un breve contacto con el producto, se recomiendan guantes de clase de protección 3 o superior (tiempo de penetración superior a 60 minutos según la norma EN 374). Hay que comprobar la resistencia del material de los guantes antes de utilizarlos. El tiempo de permeabilidad debe ser averiguado por el fabricante de los guantes y debe ser observado. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice una técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar el exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con el producto. La eliminación de los guantes contaminados después de su uso debe realizarse de acuerdo con la normativa correspondiente. Se recomienda cambiar los guantes con regularidad y sustituirlos inmediatamente si hay signos de desgaste, daños (desgarros, pinchazos) o cambios de aspecto (color, elasticidad, forma).

#### Protección de los ojos:

Utilice gafas de protección cuando manipule el producto. Para la protección de los ojos, utilice equipos aprobados de acuerdo con las normas pertinentes.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>6 / 13</b>

#### Protección de la piel:

Llevar ropa de protección adecuada cuando se manipule el producto.

#### Normas para los equipos de protección:

UNE-EN 140:1999 Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.

UNE-EN 143:2021 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

UNE-EN 14387:2021 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra gases y filtros combinados. Requisitos, ensayos, marcado.

UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.

UNE-EN ISO 374-2:2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.

UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018 Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.

UNE-EN 166:2002 Protección individual de los ojos. Especificaciones.

UNE-EN 14605:2005+A1:2009 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).

UNE-EN ISO 20344:2012 Equipos de protección personal. Métodos de ensayo para calzado

#### Controles de exposición medioambiental:

no permitir que cantidades significativas del producto lleguen al suelo o a las aguas superficiales o subterráneas.

#### PNECs (Predicted No Effect Concentrations, concentración prevista sin efecto) para los componentes peligrosos del preparado:

##### Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileño

CAS: 67674-67-3

CE: 614-100-2

##### Área medioambiental

Agua dulce:

Emisiones intermitentes - agua dulce:

Agua marina:

Emisiones intermitentes - agua marina:

Depuradora de aguas residuales:

Sedimentos de agua dulce:

Sedimentos marinos:

Aire:

Suelo:

Cadena alimentaria:

##### PNEC

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

no hay datos disponibles

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico:

Líquido transparente

Color:

amarillo pálido

Olor:

Débil, característico

Punto de fusión/punto de congelación:

No hay datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) n° 2020/878

Versión  
2.0

Fecha de emisión  
13.05.2014

Fecha de  
actualización  
30.06.2022

Página  
7 / 13

**Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

No hay datos disponibles

**Inflamabilidad:**

No se aplica

**Límite superior e inferior de explosividad:**

No se aplica

**Punto de inflamación:**

>100°C

**Temperatura de auto-inflamación:**

No hay datos disponibles

**Temperatura de descomposición:**

No hay datos disponibles

**pH:**

5,87 (1% emulsión)

**Viscosidad cinemática:**

No hay datos disponibles

**Solubilidad:**

Insoluble, forma una emulsión en el agua

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):**

No hay datos disponibles

**Presión de vapor:**

No hay datos disponibles

**Densidad y/o densidad relativa:**

1,01±0,02 g/cm<sup>3</sup>

**Densidad de vapor relativa:**

No hay datos disponibles

**Características de las partículas:**

No hay datos disponibles; el producto no contiene sustancias en forma nano

## 9.2. Otros datos

### Información relativa a las clases de peligro físico

No hay más información sobre los riesgos físicos

### Otras características de seguridad

No hay más datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso.

### 10.2. Estabilidad química

Producto estable en las condiciones de almacenamiento y uso recomendadas.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En las condiciones de almacenamiento y uso recomendadas, el producto no sufre una polimerización peligrosa.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, humedad, altas temperaturas >35°C.

### 10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En las condiciones de almacenamiento y uso recomendadas, el producto no se descompone con la liberación de productos peligrosos. Pueden formarse productos de descomposición peligrosos como resultado de la descomposición térmica (fuego).

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

La clasificación de la mezcla se realizó utilizando métodos de cálculo de acuerdo con el Reglamento 1272/2008 sobre la base de los componentes peligrosos:

#### Toxicidad aguda:

Oral: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación



	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD			
	de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>8 / 13</b>

Cutánea: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Por inhalación: Producto clasificado como nocivo por inhalación, ATEmix = 12,2 mg/l (vapores).

**Corrosión o irritación cutáneas:**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Lesiones oculares graves o irritación ocular:**

Según los datos disponibles, el producto está clasificado como irritante para los ojos.

**Sensibilización respiratoria o cutánea:**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Mutagenicidad en células germinales:**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Carcinogenicidad:**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Toxicidad para la reproducción:**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

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

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

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

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Peligro por aspiración:**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Datos toxicológicos de los componentes peligrosos:**

**Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileño**

CAS: 67674-67-3

CE: 614-100-2

**Toxicidad aguda:**

Vía de exposición	Valor	Especies	Otros datos
Oral	LD50 > 2000 mg/kg	Rata	-
Cutánea	LD50 > 4000 mg/kg	Rata	-
Por inhalación	LC50 = 2mg/L	Rata	4h, aerosol

**Corrosión o irritación cutáneas:** no hay irritación de la piel (conejo)

**Lesiones oculares graves o irritación ocular:** irritación ocular grave (conejo)

**Sensibilización respiratoria:**

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** no causa sensibilización (cobaya)

**Mutagenicidad en células germinales:**

- Test de Ames, resultado: negativo (no mutagénico)
- Aberración cromosómica, resultado: negativo
- Test citogenético en mamíferos, resultado: negativo
- Test de micronúcleos (OCDE 474), resultado: negativo

**Carcinogenicidad:** no hay datos disponibles

**Toxicidad para la reproducción:** no hay datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:** no hay datos finales disponibles para la sustancia.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:** vía oral (rata): NOAEL 150 mg/kg p.c (28 días)

**Peligro por aspiración:** no hay datos finales disponibles para la sustancia.

**11.2. Información sobre otros peligros**


No hay más datos disponibles.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

**12.1. Toxicidad**

El producto no ha sido sometido a pruebas de peligrosidad ambiental. La clasificación del producto se realizó mediante un método de cálculo de acuerdo con el Reglamento 1272/2008 sobre la base del contenido de



	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>9 / 13</b>

componentes peligrosos. Según el Reglamento 1272/2008, el producto está clasificado como tóxico para el medio ambiente.

Producto clasificado como tóxico para la vida acuática con efectos duraderos (categoría 2).

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se ha probado la biodegradación del producto, pero no se espera que sea fácilmente biodegradable basándose en los resultados de las pruebas con un producto químicamente similar. El producto está sujeto a una rápida hidrólisis en condiciones ácidas o alcalinas.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles para la mezcla.

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles para la mezcla.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Basándose en una revisión de los datos disponibles, se considera que los componentes de la mezcla no se consideran sustancias PBT y mPmB.

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

#### 12.7. Otros efectos adversos

Si la mezcla se manipula correctamente, no se esperan efectos adversos.

#### Datos ecotoxicológicos de los componentes peligrosos:

##### Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileño

CAS: 67674-67-3

CE: 614-100-2

##### Toxicidad aguda:

Nivel trófico	Valor	Especies	Otros datos
Pescado	LC <sub>50</sub> 6,8 mg/L	<i>Danio rerio</i>	96 horas
Invertebrados	EC <sub>50</sub> 25 mg/L	<i>Daphnia magna</i>	48 horas
Algas	EC <sub>50</sub> 32 mg/L	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	96 horas

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

##### Recomendaciones para los residuos de productos:


Elimínese de acuerdo con la normativa vigente. No verter en los desagües. Guarde la mezcla en el envase original. No mezclar con otros residuos. Indique el código de residuos en el lugar de fabricación. Si el producto se ha utilizado en otras operaciones/procesos, el propio usuario final deberá definir los residuos resultantes y asignar el código correcto.

**Recomendaciones relativas a los envases usados:** Elimine los residuos de los envases de acuerdo con la normativa vigente. No mezclar con otros residuos. Los envases vacíos pueden contener residuos de producto y ser peligrosos. Entregue los envases a una empresa autorizada por las autoridades competentes para la gestión de los residuos de envases.

La eliminación de este producto, las soluciones deben cumplir en todo caso con los requisitos de la legislación sobre protección del medio ambiente y eliminación de residuos.

##### Legislación pertinente sobre la gestión de residuos:

Legislación de la UE:

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD			
	de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>10 / 13</b>

Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008 , sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas

**Legislación nacional:**

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Ley 11/1997, de 2 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto es una mercancía peligrosa en el transporte.

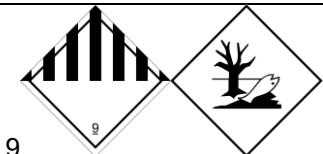
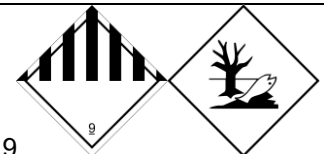
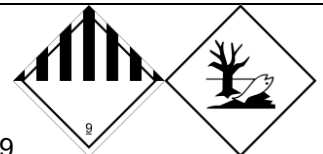
### 14.1. Número ONU o número ID

ADR	IMDG Code	IATA DGR
UN 3082	UN 3082	UN 3082

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

ADR	IMDG Code	IATA DGR
SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Heptametiltrisiloxano modificado con óxido de polialquileno)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES, LIQUID, N.O.S (Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES, LIQUID, N.O.S (Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane)

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

ADR	IMDG Code	IATA DGR
		

### 14.4. Grupo de embalaje

ADR	IMDG Code	IATA DGR
III	III	III

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR	IMDG Code	IATA DGR
SI	SI	SI

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR	IMDG Code	IATA DGR
Etiquetas: 9 Número de identificación de peligro: 90 Instrucciones de embalaje: P001, IBC03, LP01, R001 Disposición especial: 274, 335, 375, 601 LQ: 5L Categoría de transporte (Código de restricción en túneles) 3 (E)  <b>Disposición especial 375:</b> Estas materias cuando sean transportadas en embalajes únicos o combinados conteniendo una cantidad neta por embalaje interior o individual de 5 l o menos para líquidos o con una masa neta	Packing instructions: P001, IBC03, LP01 EmS codes: F-A, S-F Marine pollutant: yes Segregation Code: none LQ: 5L  <b>Provision 2.10.2.7 of IMDG            CODE:</b> "Marine pollutants packaged in single or combination packagings containing a net quantity per single or inner packaging of 5 L or less for liquids or having a net mass per	Class or Div.: 9 Hazard Label: Miscellaneous Passenger and Cargo Aircraft PI: 964 Cargo Aircraft Only PI: 964 LQ: 5L  <b>Special provision A197:</b> These substances when carried in single or combination packagings containing a net quantity per single or inner packaging of 5 l or less for liquids or having a net mass per single or inner packaging 5 kg or

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>11 / 13</b>

por embalaje interior o individual de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna otra disposición del ADR siempre que los embalajes cumplan las disposiciones generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8.

single or inner packaging of 5 kg or less for solids are not subject to any other provisions of this Code relevant to marine pollutants provided the packagings meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.

In the case of marine pollutants also meeting criteria for inclusion in another hazard class, all provision of this Code relevant to any additional continue to apply"

less for solids, are not subject to any other provisions of these Regulations provided the packagings meet the general provisions of 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 and 5.0.2.8

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

No se aplica.

### **SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

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

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. 2021, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

REGLAMENTOS REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006.


REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

DIRECTIVA 2012/18/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE.

Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008 , sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas

DIRECTIVA 94/62/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de diciembre de 1994 relativa a los envases y residuos de envases.

Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>12 / 13</b>

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química del producto.

### SECCIÓN 16. Otros datos

#### Explicación de las abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Contenido de las indicaciones de peligro (frases H) que figuran en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad:

**H319** – Provoca irritación ocular grave.

**H332** – Nocivo en caso de inhalación.

**H411** – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Explicación de las abreviaturas:

**Acute Tox. 4** – Toxicidad aguda, categoría 4

**Aquatic Chronic 2** – Peligroso para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica), categoría 2

**Eye Irrit. 2** – Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2

Explicación de las siglas:

**ADR** – Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

**ATE** – La estimación de la toxicidad aguda (ETA)

**ATE mix** – Estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) de la mezcla.

**CAS** – número identificador único carente de significado químico

**DNEL** – nivel sin efecto derivado

**EC50** – Concentración ambiental con efecto biológico para el 50% de la población examinada

**EINECS** – catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas

**GHS** – Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos

**IATA/DGR** – Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire

**IMDG Code** – código marítimo internacional de mercancías peligrosas

**IUPAC** – Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

**LOEC** – concentración con efecto mínimo observado

**LC50/D50** – Concentración / dosis letal para el 50% de la población examinada

**NOAEL** – nivel sin efecto adverso observado

**NOEC** – concentración sin efecto observado

**VLA-EC** Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración

**VLA-ED** Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria

**OECD** – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

**PBT** – Persistente, Bioacumulable y Tóxico

**p.c.** – peso corporal

**PNEC** – Concentración prevista sin efecto

**ppm** - partes por millón

**SVHC** – sustancia extremadamente preocupante

**UFI** – identificador único de la fórmula


**ONU** – Organización de las Naciones Unidas

**CE** – El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)

**mPmB** – muy persistente y muy bioacumulable

Esta ficha de datos de seguridad se ha elaborado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, de 18 de junio de 2020, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

La clasificación del producto se ha realizado en función del contenido de componentes peligrosos de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> de acuerdo el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (UE) nº 2020/878			
	Versión <b>2.0</b>	Fecha de emisión <b>13.05.2014</b>	Fecha de actualización <b>30.06.2022</b>	Página <b>13 / 13</b>

#### **Formación:**

Antes de trabajar con el producto, el usuario debe conocer las normas de seguridad relativas a la manipulación de productos químicos y, en particular, recibir una formación laboral adecuada.

#### **Referencias a la literatura y fuentes de datos clave**

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada a partir de la ficha de datos de seguridad facilitada por el fabricante, los datos bibliográficos, las bases de datos de Internet y los conocimientos y experiencia adquiridos, teniendo en cuenta la legislación vigente.

#### **Cambios en la versión anterior de la ficha de seguridad:**

Versión 2.0 del documento, los cambios se basan en los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 que modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

La información anterior se basa en las características del producto actualmente disponibles y en la experiencia y los conocimientos del fabricante en este campo. No representa una descripción cualitativa del producto ni una promesa de determinadas propiedades. Debe considerarse como una ayuda para la manipulación segura durante el transporte, el almacenamiento y la utilización del producto. Esto no exime al usuario de la responsabilidad por el uso indebido de la información anterior y de la observancia de todas las normas legales vigentes en este ámbito.

**FIN DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**