FLUVEX 50 mg/ml

Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 1 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificador del producto

Denominación FLUVEX 50 mg/ml

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

Antiinflamatorio de uso veterianrio

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

Razón social: S.P. VETERINARIA S.A. Dirección:

CTRA REUS VINYOLS KM 4.1 Localidad y Estado: RIUDOMS 43330

(Tarragona) **ESPAÑA**

977850170 Tel.

977850405 Fax

dirección electrónica de la persona competente,

responsable de la ficha de datos de seguridad ventas@spveterinaria.com

Proveedor: S.P.® VETERINARIA, S.A.

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **SERVICIO DE TOXICOLOGIA 915620420**

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2020/878. Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Nocivo en caso de ingestión. Toxicidad aguda, categoría 4 H302 Lesiones oculares graves, categoría 1 Provoca lesiones oculares graves.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión. H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia:

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.

P280 Llevar gafas / máscara de protección.

FLUVEX 50 mg/ml

Revisión N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 2 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros/>>

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico / . . .

P264 Lavarse . . . concienzudamente tras la manipulación.

Contiene: Flunixina Meglumina

FENOL

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje ≥ al 0,1%.

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración ≥ 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

CF

CF

Contiene:

Identificación x = Conc. % Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)

Flunixina Meglumina

INDEX 8 ≤ x < 9 Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H331, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335,

Aquatic Chronic 3 H412

255-836-0 LD50 Oral: 53 mg/kg, LC50 Inhalación nieblas/polvos: 0,52 mg/l

CAS 42461-84-7

FENOL

INDEX 604-001-00-2 $0.5 \le x < 0.6$

203-632-7

Muta. 2 H341, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT

RE 2 H373, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318 Skin Corr. 1B H314: ≥ 3%, Skin Irrit. 2 H315: ≥ 1%

CAS 108-95-2 LD50 Oral: 282 mg/kg, LD50 Cutánea: 660 mg/kg, STA Inhalación

nieblas/polvos: 0,501 mg/l

niebias/poivos: 0,501 mg/i

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.

INHALACIÓN: Llame mediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

S.P. VETERINARIA S.A. FLUVEX 50 mg/ml

Revision N.2
Fecha de revisión 21/10/2022
Impresa el 02/11/2022
Pag. N. 3 / 10
Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios 🗀 / >>

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und
		Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung
		gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os

FLUVEX 50 mg/ml

Revision N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 4 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os

riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos

TUR Türkiye Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 /

28733

GBR United Kingdom EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)

OEL EU Directiva (UE) 2022/431; Directiva (UE) 2019/1831; Directiva (UE) 2019/130; Directiva (UE)

2019/983; Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva

2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 98/24/CE; Directiva 91/322/CEE.

TLV-ACGIH ACGIH 2021

				F	ENOL			
Valor límite de un	mbral							
Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm			
AGW	DEU	8	2	16	4	PIEL	11	
VLA	ESP	8	2	16	4	PIEL		
VLEP	FRA	7,8	2	15,6	4	PIEL		
VLE	PRT	8	2	16	4	PIEL		
ESD	TUR	8	2	16	4	PIEL		
WEL	GBR	7,8	2	16	4	PIEL		
OEL	EU	8	2	16	4	PIEL		
TLV-ACGIH		19,2	5			PIEL		

Leyenda:

(C) = CEILING; INHAL = Fracción inhalable; RESPIR = Fracción respirable; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A.Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades Valor

Estado físico

Color prácticamente incoloro

Información

FLUVEX 50 mg/ml

Revisión N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 5 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas .../>

Olor		no disponible
Punto de fusión / punto de congelación		no disponible
Punto inicial de ebullición		no disponible
Inflamabilidad		no disponible
Límites inferior de explosividad		no disponible
Límites superior de explosividad		no disponible
Punto de inflamación	>	60 °C
Temperatura de auto-inflamación		no disponible
Temperatura de descomposición		no disponible
рН		8,00 - 9,00
Viscosidad cinemática		no disponible
Solubilidad		no disponible
Coeficiente de reparto n-octanol/agua		no disponible
Presión de vapor		no disponible
Densidad y/o densidad relativa		no disponible
Densidad de vapor relativa		no disponible
Características de las partículas		no aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

Densidad relativa 1,020 - 1,050 g/ml

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

PROPILENGLICO

Higroscópico. Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

A altas temperaturas tiende, a oxidarse para formar propionaldehído, ácido láctico y ácido acético.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

PROPILENGLICOL

Puede reaccionar peligrosamente con: cloruros ácidos,anhídridos ácidos,agentes oxidantes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, aténgase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

PROPILENGLICOL

Puede liberar: óxidos de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

FLUVEX 50 mg/ml

Revisión N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 6 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 11. Información toxicológica .../:

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

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

ATE (Inhalación - nieblas / polvos) de la mezcla: > 5 mg/l
ATE (Oral) de la mezcla: 581,60 mg/kg
ATE (Cutánea) de la mezcla: >2000 mg/kg

Flunixina Meglumina

LD50 (Oral): 53 mg/kg rata LC50 (Inhalación nieblas/polvos): 0,52 mg/l rata

PROPILENGLICOL

LD50 (Cutánea): 20800 mg/kg Rat LD50 (Oral): 20800 mg/kg Rat

FENOL

LD50 (Cutánea): 660 mg/kg Rat LD50 (Oral): 282 mg/kg Rat

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca lesiones oculares graves

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

S.P. VETERINARIA S.A. FLUVEX 50 mg/ml

Revisión N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 7 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 11. Información toxicológica .../>>

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Flunixina Meglumina

LC50 - Peces 9,2 mg/l/96h pez

EC50 - Crustáceos 25 mg/l/48h Daphnia magna

12.2. Persistencia y degradabilidad

PROPILENGLICOL

Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l

Rápidamente degradable

FFNOI

Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

PROPILENGLICOL

Coeficiente de distribución: n-octanol/agua -1,07 BCF 0,09

FENOL

Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 1,47

12.4. Movilidad en el suelo

PROPILENGLICOL

Coeficiente de distribución: suelo/agua 0,46

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje ≥ al 0,1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

S.P. VETERINARIA S.A. FLUVEX 50 mg/ml

Révision N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 8 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU o número ID

no aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no aplicable

14.4. Grupo de embalaje

no aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

no aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

no aplicable

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

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

<u>Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE:</u> Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

<u>Producto</u>

Punto 3
Sustancias contenidas
Punto 75

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos no aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje ≥ al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

FLUVEX 50 mg/ml

Révisión N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 9 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria 👑 / >>

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Mutagenicidad en células germinales, categoría 2

Acute Tox. 3 Toxicidad aguda, categoría 3
Acute Tox. 4 Toxicidad aguda, categoría 4

STOT RE 2 Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2

Skin Corr. 1B Corrosión cutáneas, categoría 1B
Eye Dam. 1 Lesiones oculares graves, categoría 1

STOT SE 3 Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3 Aquatic Chronic 3 Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3

H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H301 Tóxico en caso de ingestión.
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H302 Nocivo en caso de ingestión.

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

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H318 Provoca lesiones oculares graves.H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

- 1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
- 2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
- 3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
- 4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)

FLUVEX 50 mg/ml

Revisión N.2 Fecha de revisión 21/10/2022 Impresa el 02/11/2022 Pag. N. 10 / 10 Sustituye la revisión1 (Fecha de revisión 22/12/2021)

SECCIÓN 16. Otra información ...

- 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
- 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
- 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
- 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
- 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- 10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
- 11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
- 12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
- 13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- 14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
- 15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- 16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- 17. Reglamento (UE) 2019/1148
- 18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
- 19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
- 20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
- 21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- 22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
- The Merck Index. 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inclusivados

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.