# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

# Zeranol Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 6.0 | 28.09.2024 | 691067-00019 | Fecha de la primera expedición: 19.05.2016 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Zeranol Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Carcinogenicidad, Categoría 2 | H351: Se sospecha que provoca cáncer. |
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B | H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1 | H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Palabra de advertencia | : | Peligro | |
| Indicaciones de peligro | : | H351 | Se sospecha que provoca cáncer. |
| | | H360FD | Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. |
| | | H372 | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Consejos de prudencia | : | **Prevención:** | |
| | | P201 | Solicitar instrucciones especiales antes del uso. |
| | | P260 | No respirar el polvo. |
| | | P264 | Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. |
| | | P270 | No comer, beber ni fumar durante su utilización. |
| | | P280 | Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. |
| | | **Intervención:** | |
| | | P308 + P313 | EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. |

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

zeranol
Ácido bórico

**Etiquetado adicional**

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

### 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.
Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| zeranol | 26538-44-3<br>247-769-0 | Carc. 2; H351<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT RE 1; H372 (Sistema endocrino, Hígado) | >= 70 - < 90 |
| Ácido bórico | 10043-35-3<br>233-139-2<br>005-007-00-2<br>01-2119486683-25 | Repr. 1B; H360FD | >= 10 - < 20 |

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.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Riesgos : Se sospecha que provoca cáncer.
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 : Chorro de agua de gran volumen

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxido de boro
Óxidos de metal

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio 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 con-

tenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al 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.<br>No respirar el polvo.<br>No lo trague.<br>Evítese el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>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<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| zeranol | 26538-44-3 | TWA | 2 µg/m3 (OEB 4) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 20 µg/100 cm² | Interno (a) |
| Ácido bórico | 10043-35-3 | VLA-ED | 2 mg/m³ | ES VLA |
| | Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales. | | | |
| | | VLA-EC | 6 mg/m³ | ES VLA |
| | Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales. | | | |
| Diestearato de magnesio | 557-04-0 | VLA-ED | 10 mg/m³ | ES VLA |

**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 |
|---|---|---|---|---|
| Ácido bórico | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 392 mg/kg pc/día |
| | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 8,3 mg/m³ |
| | Consumidores | Ingestión | Aguda - efectos sistémicos | 0,98 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 0,98 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 4,15 mg/m³ |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 196 mg/kg pc/día |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|---|---|---|
| Ácido bórico | Agua dulce | 2,9 mg/l |
| | Liberación/uso discontinuo | 13,7 mg/l |
| | Agua de mar | 2,9 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 10 mg/l |
| | Suelo | 5,7 mg/kg de peso seco (p.s.) |

### 8.2 Controles de la exposición

**Medidas de ingeniería**

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a áreas no controladas (por ejemplo, transporte por succión de un sistema cerrado, cabezal de empaque con sello presurizado de un contenedor fijo, recinto ventilado, etc.).
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.
Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.
Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

**Protección personal**

| | | |
|---|---|---|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>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 |
| Observaciones | : | Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.<br>Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.<br>Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. |
| 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.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 143 |
| Filtro tipo | : | Tipo de partículas (P) |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | polvo |
| Color | : | amarillo |
| Olor | : | inodoro |
| 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) | : | Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. |
| 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 | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | insoluble |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Índice de deflagración del polvo (Kst) | : | 180 m.b_/s |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Energía mínima de ignición | : | 5 - 10 mJ |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
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**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad cutánea aguda | : | Observaciones: Sin datos disponibles |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 3.450 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 2,03 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |
| Toxicidad cutánea aguda | : | DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Buehler Test |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Método | : | Directrices de ensayo 406 del OECD |
| Resultado | : | negativo |

**Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Sistema experimental: hepatocitos de rata<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo citogenético<br>Especies: Ratón<br>Tipo de célula: Médula<br>Resultado: negativo |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Resultado: ambiguo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro<br>Resultado: negativo |

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

**Carcinogenicidad**

Se sospecha que provoca cáncer.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | positivo |
| Órganos diana | : | órganos reproductivos femeninos, Glándula pituitaria |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Carcinogenicidad - Valoración | : | Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 103 semanas |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidad para la reproducción**

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: No se informaron efectos adversos significativos<br><br>Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos |

| | | |
|---|---|---|
| | | generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general F1: LOAEL: 3 peso corporal en mg/kg<br>Síntomas: Disminución del peso corporal<br>Resultado: Efectos en los parámetros de reproducción.<br><br>Tipo de Prueba: Fertilidad<br>Especies: Rata, machos<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 1,25 peso corporal en mg/kg<br>Síntomas: Fertilidad reducida |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2 peso corporal en mg/kg<br>Síntomas: Número reducido de fetos viables.<br>Resultado: Efectos en la mortalidad embrionaria., Sin efectos teratógenos.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: >= 5 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: No se informaron efectos adversos significativos |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales. |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: positivo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: positivo |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales. |

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Órganos diana | : | Sistema endocrino, Hígado |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0,175 mg/kg |
| LOAEL | : | 1,225 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos diana | : | Hígado |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0,25 mg/kg |
| LOAEL | : | 1,25 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 14 Semana |
| Órganos diana | : | órganos reproductivos masculinos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0,1 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,8 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 26 Semana |
| Síntomas | : | Trastornos del hígado |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0,025 mg/kg |
| LOAEL | : | 2,5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 29 Semana |
| Órganos diana | : | Órganos reproductivos, Médula, Vejiga |
| Síntomas | : | pérdida de pelo |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro, hembra |
| LOAEL | : | 15 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 7 a |
| Órganos diana | : | órganos reproductivos femeninos |

| | | |
|---|---|---|
| Síntomas | : | Cambios en la composición de la sangre |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Mono, hembra |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 10 a |
| Órganos diana | : | órganos reproductivos femeninos |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| LOAEL | : | 334 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |

**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:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Ingestión | : | Observaciones: Podría causar efectos reproductivos adversos. |

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Componentes:**

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 74 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 102 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las al- | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 52,4 |

| | | |
|---|---|---|
| gas/plantas acuáticas | | mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para los microorganismos | : | EC10 : 35,4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 6,4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 34 d<br>Especies: Danio rerio (pez zebra)<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 10,8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) |

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 50 %<br>Tiempo de exposición: 91 d |

**12.3 Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 3,13 |

**Ácido bórico:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Cyprinus carpio (Carpa)<br>Factor de bioconcentración (FBC): <= 3,2<br>Método: Directrices de ensayo 305 del OECD |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -1,09 |

**12.4 Movilidad en el suelo**

**Componentes:**

**zeranol:**

| | | |
|---|---|---|
| Distribución entre compartimentos medioambientales | : | log Koc: 2,95 |

### 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.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>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.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

**14.4 Grupo de embalaje**

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

No está clasificado como producto peligroso.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 30: Ácido bórico

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

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatua-

jes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | Ácido bórico |
| 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.
No aplicable

**Otras regulaciones:**

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

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

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H351 | : | Se sospecha que provoca cáncer. |
| H360FD | : | Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. |
| H372 | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Carc. | : | Carcinogenicidad |
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |
| 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:** |
|---|---|---|
| Carc. 2 | H351 | Método de cálculo |
| Repr. 1B | H360FD | Método de cálculo |
| STOT RE 1 | H372 | Método de cálculo |

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.
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