

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	agua -based vaccine from PHARMAQ (part of Zoetis)
Número de registro	Cumple
Sinónimos	Ninguno.
Fecha de publicación	24-Agosto-2018
Número de la versión	01

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

Usos identificados	Vacuna de uso veterinario (Pez)
Usos desaconsejados	No debe usarse en humanos

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

Nombre de la compañía:	PHARMAQ AS (part of Zoetis)
Office address:	Industrivegen 50
Postal address:	Skogmo Industriområde 7863 Overhalla, Norge
Número de teléfono:	+47 74 28 08 00
Fax number:	+47 74 28 08 01
Correo electrónico:	customer.service@pharmaq.no
Página web:	http://www.pharmaq.no

Emergency telephone number: Norway (Giftinformasjonen):+47 22 59 13 00

Reino Unido : 999 o 112
Italia : 112

Additional emergency telephone number: CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones posteriores

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones posteriores.

Resumen de los peligros No se ha clasificado para peligros para la salud. Sin embargo, la exposición ocupacional a la mezcla o la(s) sustancia(s) puede tener efectos adversos para la salud.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Contiene:	Antigen, formaldehído, Water for Injection
Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de advertencia	Ninguno.
Indicaciones de peligro	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

Consejos de prudencia

Prevención	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
Respuesta	Lávese las manos después del uso.
Almacenamiento	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
Eliminación	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Información suplementaria en la etiqueta EUH208 - Contiene formaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.
En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	% en peso	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
formaldehído	<0,1	50-00-0 200-001-8	-	605-001-00-5	
Clasificación:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Eye Dam. 1;H318, Acute Tox. 3;H331, STOT SE 3;H335, Muta. 2;H341, Carc. 1B;H350, Aquatic Chronic 2;H411				B,D
Antigen	*	No asignado	-	-	
Clasificación:	-				
Water for Injection	*	7732-18-5 231-791-2	-	-	
Clasificación:	-				

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxico.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

Comentarios sobre los componentes

*Significa que una identidad química y/o porcentaje de composición específicos han sido reservados como secreto comercial. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Muñestrele esta ficha de seguridad al doctor que está de servicio.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.

Contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lave la piel de inmediato con abundante agua y jabón. En caso de una autoinyección accidental o lesión por pinchazo de aguja, lave la lesión perfectamente bajo un chorro de agua limpia. Busque atención médica de inmediato.

Contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico. Quítese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad.

Ingesta

Enjuáguese la boca. Llamar inmediatamente al médico o al centro toxicológico. Solamente debe provocar el vómito siguiendo las instrucciones del personal médico. No darle nunca nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. La exposición puede provocar irritación, enrojecimiento o molestias temporales. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, enrojecimiento o hinchazón. Las reacciones respiratorias pueden estar caracterizadas por rinitis, estornudos, garganta áspera, edema de la mucosa oral, edema de la mucosa laríngea, tos, dificultad para respirar, jadeos y dolor de pecho. Pueden producirse reacciones similares al asma con la exposición aguda en los pacientes sensibilizados.

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

Trate sintomáticamente. Las personas que presentan reacciones anafilácticas (alérgicas) deberán recibir atención médica inmediata.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio

Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción no apropiados

No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Métodos específicos Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

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 Mantenga el personal no necesario lejos. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Para el personal de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS. En caso de derrames, hay que tener mucho cuidado al pisar las superficies y suelos resbaladizos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza No depositar en el medio ambiente.

Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Cubrir con una lámina de plástico para evitar la dispersión. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpie con material absorbente (por ejemplo, paños, lana). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

6.4. Referencia a otras secciones Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar la niebla o el vapor. Evite su inyección accidental. Se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección accidental y la lesión por punción con aguja cuando se administra el producto. El pescado puede estar resbaladizo. Use guantes antideslizantes. Lavar a fondo después de la manipulación. Cuando los utilice no coma, beba ni fume. Utilice equipos de protección personal. No depositar en el medio ambiente. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Guárdese en el recipiente original bien cerrado en un lugar bien ventilado. Guárdese en un lugar fresco y seco sin exposición a la luz solar directa. @ 2 - 8°C (36 - 46°F). No congelar. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Tenga cuidado durante su manipulación/almacenamiento. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS). Manténgase fuera del alcance de los niños.

7.3. Usos específicos finales No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Austria. Lista MAK , OEL Ordinance (GwV), BGBl. II, no. 184/2001

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	MAK	0,6 mg/m ³
		0,5 ppm
	Techo	0,6 mg/m ³
		0,5 ppm

Bélgica. Valores límite de exposición.

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,38 mg/m ³
		0,3 ppm

Bulgaria. Valores OEL. Normativa nº. 13 relativa a la protección de los trabajadores frente a los riesgos de la exposición a agentes químicos durante el trabajo

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	2 mg/m ³
	TWA	1 mg/m ³

Croacia. Valores límite de exposición a sustancias peligrosas en el lugar de trabajo (VEL), Anexos 1 y 2, Narodne Novine, 13/09

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	- MAK	2,5 mg/m ³
	STEL	2 ppm
		2,5 mg/m ³
		2 ppm

Chipre. Valores OEL. Normativa relativa al control de la atmósfera y la presencia de sustancias peligrosas en fábricas, PI 311/73, con las enmiendas correspondientes.

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	TWA	3 mg/m ³
		2 ppm

República Checa. OEL. Decreto gubernamental número 361.

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	1 mg/m ³
	TWA	0,5 mg/m ³

Dinamarca. Valores límite de exposición

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	0,4 mg/m ³
		0,3 ppm

Estonia. Valores OEL. Límites de exposición ocupacional a sustancias peligrosas. (Anexo al Reglamento nº. 293 del 18 de setiembre de 2001)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	1,2 mg/m ³
	TWA	1 ppm
		0,6 mg/m ³
	0,5 ppm	

Finlandia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	1,2 mg/m ³
	TWA	1 ppm
		0,37 mg/m ³
	0,3 ppm	

Francia. Valores límite umbral (VLEP) para la exposición ocupacional a sustancias químicas en Francia, INRS ED 984

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	VLE	1 ppm
	VME	0,5 ppm

Alemania. Lista DFG MAK (límites de exposición ocupacional indicativos). Comisión Alemana de Investigación de los Peligros para la Salud de las Sustancias Químicas en el Entorno de Trabajo (DFG)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	TWA	0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Alemania. TRGS 900, Valores límite del aire en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	AGW	0,37 mg/m ³

Alemania. TRGS 900, Valores límite del aire en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
		0,3 ppm

Grecia. OEL (Decreto número 90/1999 con sus modificaciones ulteriores)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	2,5 mg/m ³
	TWA	2 ppm 2,5 mg/m ³ 2 ppm

Hungría. OEL. Decreto conjunto sobre la seguridad química en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,6 mg/m ³
	TWA	0,6 mg/m ³

Islandia. OEL. Reglamento número 154/1999 sobre límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	1,2 mg/m ³
	TWA	1 ppm 0,4 mg/m ³ 0,3 ppm

Irlanda. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,4 ppm
	TWA	0,2 ppm

Italia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,3 ppm
	TWA	0,1 ppm

Latvia. OEL. Límites de exposición ocupacional para las sustancias químicas en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	TWA	0,5 mg/m ³

Lithuania. OELs. Limit Values for Chemical Substances, Requisitos Generales

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	1 mg/m ³
	TWA	1,2 ppm 0,6 mg/m ³ 0,5 ppm

Países Bajos. Valores OEL (obligatorios)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,5 mg/m ³
	TWA	0,15 mg/m ³

Noruega. Normas administrativas para los contaminantes en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	1,2 mg/m ³
	TLV	1 ppm 0,6 mg/m ³ 0,5 ppm

Polonia. Valores CMP. Reglamento relativo a las intensidades de factores nocivos y concentraciones máximas permisibles en el entorno de trabajo, Anexo 1

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	1 mg/m ³
	TWA	0,5 mg/m ³

Portugal. VLE. Norma sobre exposición ocupacional a las sustancias químicas (NP 1796)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	0,3 ppm

Rumanía. OEL. Protección de los trabajadores de la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	3 mg/m ³
	TWA	2 ppm
		1,2 mg/m ³
		1 ppm

Eslovaquia. Valores OEL. Reglamento N° 300/2007 relativo a la protección de la salud durante el trabajo con agentes químicos

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,74 mg/m ³
	TWA	0,6 ppm
		0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Eslovenia. OEL. Reglamentos sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos por exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo (Gazeta oficial de la República de Eslovenia)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	TWA	0,62 mg/m ³
		0,5 ppm

España. Carcinógenos y mutágenos con valores límite (Tabla 2)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	TWA	0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Suecia. Valores OEL. Autoridad para el medio ambiente laboral (AV), valores límite de exposición ocupacional (AFS 2015:7)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	0,74 mg/m ³
	TWA	0,6 ppm
		0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Suiza. SUVA Grenzwerte am Arbeitsplatz

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,74 mg/m ³
	TWA	0,6 ppm
		0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Reino Unido. EH40 Límites de exposición ocupacional (WEL)

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	2,5 mg/m ³
	TWA	2 ppm
		2,5 mg/m ³
		2 ppm

Valores límite biológicos

No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Niveles sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

Pautas de exposición

Eslovenia. OEL. Reglamentos sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos por exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo (Gazeta oficial de la República de Eslovenia)

formaldehído (CAS 50-00-0)

Absorción potencial a través de la piel.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal. CEN: Comité Europeo de Normalisation (European Committee for Standardization (Comité Europeo de Normalización)).

Protección de los ojos/la cara Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales. (Ref: EN 166).

Protección de la piel

- Protección de las manos Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Se recomienda el uso de guantes de neopreno, goma de butilo, nitrilo o vitón. (Ref: BS-EN 374, BS-EN 420).

- Otros Usar ropa de protección adecuada. Utilice ropa de protección (uniformes, chaquetas de laboratorio, overoles descartables, etc.) tanto en el área de producción como en la de laboratorio.

Protección respiratoria Generalmente no se necesitan equipos de protección respiratoria personales. En caso de ventilación insuficiente, use equipo respiratorio adecuado. (Ref: EN 143).

Peligros térmicos no aplicable.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

Controles de exposición medioambiental El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto suspensión acuosa.

Estado de la materia Líquido.

Forma Líquido.

Color Amarillo claro. - Marrón

Olor Característico.

Umbral olfativo No disponible.

pH: No disponible.

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición No disponible.

Punto de inflamación No disponible.

Tasa de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) no aplicable.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad inferior (%) No disponible.

Límite de inflamabilidad superior (%) No disponible.

Presión de vapor No disponible.

Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles. Luz solar. No permita que el material se congele.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea. El contacto frecuente y prolongado puede desengrasar y secar la piel, lo que produce molestias y dermatitis. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica.
formaldehído	Especies: conejo Gravedad: Moderate Severe
Contacto con los ojos	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.
formaldehído	Especies: conejo Gravedad: Severo

Ingesta Puede resultar perjudicial si se ingiere. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.

Síntomas El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. La exposición puede provocar irritación, enrojecimiento o molestias temporales. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, enrojecimiento o hinchazón. Las reacciones respiratorias pueden estar caracterizadas por rinitis, estornudos, garganta áspera, edema de la mucosa oral, edema de la mucosa laríngea, tos, dificultad para respirar, jadeos y dolor de pecho. Pueden producirse reacciones similares al asma con la exposición aguda en los pacientes sensibilizados.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
formaldehído (CAS 50-00-0)		
Agudo		
Oral:		
LD 50	rata	800 mg/kg 100 mg/kg

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
CrÁ³nico		
Inhalaci³n		
LOAEL	rata	15 ppm, 9 Días Sistema respiratorio 6 ppm, 2 años Tumores
	rat³n	15 ppm, 2 años Tumores
Corrosi³n/irritaci³n cutÁnea	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n.	
Lesiones oculares graves/irritaci³n ocular	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n.	
Contacto con los ojos		
formaldehÁ-do	Especies: conejo Gravedad: Severo	
Sensibilizaci³n respiratoria	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n. En el caso de su inyecci³n accidental, se puede producir una reacci³n alérgica.	
Sensibilizaci³n cutÁnea	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n. En el caso de su inyecci³n accidental, se puede producir una reacci³n alérgica. Este producto contiene formaldehído, el cual se considera un sensibilizador de piel.	
Mutagenicidad en células germinales	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n.	
Mutagenicidad		
formaldehÁ-do	In Vitro Bacterial Mutagenicity (Ames) Resultado: Positivo Especies: Bacterias	
	In Vitro Chromosome Aberration Resultado: Positivo Especies: Roedores	
	In Vitro Sister Chromatid Exchange Resultado: Positivo Especies: Roedores	
	In Vivo Chromosome Aberration Resultado: Positivo Especies: No se especifica	
Carcinogenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n. Contiene una sustancia que puede causar cáncer por inhalaci³n. Sin carcin³genos conocidos presentes a más de 0.1%.	
Hungary. 26/2000 EüM Ordinance on protection against and preventing risk relating to exposure to carcinogens at work (as amended)		
formaldehÁ-do (CAS 50-00-0)		
Monografías IARC. Evaluaci³n general de carcinogenicidad		
formaldehÁ-do (CAS 50-00-0)	1 Carcin³geno para los seres humanos.	
Eslovenia. OEL. Reglamentos sobre la protecci³n de los trabajadores contra los riesgos por exposici³n a sustancias químicas en el lugar de trabajo (Gazeta oficial de la Repúblika de Eslovenia)		
formaldehÁ-do (CAS 50-00-0)	carcin³geno , Category 2.	
Toxicidad reproductiva	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n.	
Efectos sobre el desarrollo		
formaldehÁ-do	185 mg/kg/día Desarrollo embrio-fetal, Not teratogenic Maternal toxicity Especies: rat³n Órgano: Oral:	
	40 ppm Desarrollo embrio-fetal, Not Teratogenic Maternal Toxicity Especies: rata Órgano: Inhalaci³n	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposici³n única	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificaci³n.	

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro por aspiración	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No hay información disponible.
Información adicional	Los antígenos incluidos en este producto no son infecciosos. Todos han sido preparados partiendo de preparaciones muertas o desactivadas de microorganismos.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación de peligroso para el medio ambiente acuático. El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente. No depositar en el medio ambiente.
------------------------	--

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
formaldehído (CAS 50-00-0)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	pulga de agua (daphnia pulex) 4,3 - 7,8 mg/l, 48 horas
Pez	LC50	Lubina estriada (Morone saxatilis) 10,302 - 16,743 mg/l, 96 horas
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.	
12.3. Potencial de bioacumulación	No existen datos disponibles acerca de este producto.	
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.	
12.4. Movilidad en el suelo	sin datos disponibles.	
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.	
12.6. Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.	
12.7. Información adicional		
Estonia, Datos sobre sustancias peligrosas en aguas subterráneas		
formaldehído (CAS 50-00-0)	Pesticidas (total) 0,5 UG/L Pesticidas (total) 5 UG/L	
Estonia, Datos sobre sustancias peligrosas en el suelo		
formaldehído (CAS 50-00-0)	Synthetic pesticides (total of active substances) 0,5 mg/kg Synthetic pesticides (total of active substances) 20 mg/kg Synthetic pesticides (total of active substances) 5 mg/kg	

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos	
Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	No depositar en el medio ambiente. No verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Precauciones especiales	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No se ha establecido.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones ulteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

formaldehído (CAS 50-00-0)

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

formaldehído (CAS 50-00-0)

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

formaldehído (CAS 50-00-0)

Otras reglamentaciones	Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.
Normativa nacional	Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.
15.2. Evaluación de la seguridad química	No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.
SECCIÓN 16. Otra información	
Lista de abreviaturas	No disponible.
Referencias	No disponible.
Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla	La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.
Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15	H301 Tóxico en caso de ingestión. H311 Tóxico en contacto con la piel. H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318 Provoca lesiones oculares graves. H331 Tóxico en caso de inhalación. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350 Puede provocar cáncer. H411 Tóxico para la vida acuática con efectos prolongados.
Información de revisión	Ninguno.
Información sobre formación	Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.
Renuncia	Zoetis Inc. considera que la información incluida en esta hoja de datos de seguridad es exacta, y si bien se proporciona de buena fe, ello se hace sin dar ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Si en este documento no se incluyen datos sobre algún peligro, es porque no hay información conocida en este momento. La información de esta hoja se ha escrito de acuerdo con los conocimientos y experiencias de las que se dispone en la actualidad.