

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

PREPODYNE SOLUTION®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0306003GRA PREPODYNE SOLUTION®

1.2. Otros medios de identificación

Solución aséptica de uso externo

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica que permite eliminar un amplio espectro de microorganismos presentes en la piel y los cuales deben ser removidos antes de cualquier procedimiento invasivo buscando prevenir las infecciones de sitio operatorio.

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir

NOTA: teniendo en cuenta que este producto está definido dentro de la Normatividad Colombiana como un medicamento, el fabricante informa que las indicaciones de peligro y su manejo, contenidas en este documento NO se aplican a las situaciones de uso de este producto cuando se emplee con fines médicos supervisados. También es importante aclarar que los componentes de la mezcla no están reportados en SGA como peligrosos

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

info@westquimica.com

www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA SURATEP (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

En la clasificación de los componentes de la mezcla, no se encuentran reportados como peligrosos en SGA

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

No aplica Pictograma. Ver explicación 2.1

No aplica palabra de advertencia. Ver explicación 2.1

No aplica Código de identificación de peligro. Ver explicación en sección 2.1

Consejos de Prevención

Seguir las recomendaciones del fabricante en su ficha técnica y su etiqueta, teniendo en cuenta que esta mezcla es un medicamento

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Consejos de Intervención

Seguir las recomendaciones del fabricante para este medicamento

Consejos para el almacenamiento

Almacenar en condiciones normales de almacenamiento y en su empaque original. Estar muy atento a su uso, antes de su fecha de vencimiento

Consejos para la eliminación

Esta mezcla será tratada como residuo peligroso, después de su uso o después de su vencimiento. Por lo tanto, el residuo y el recipiente será tratado de acuerdo con el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplicable.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Mezcla clasificada como no peligrosa en SGA	N/A	N/A	N/A

Información adicional

Producto en solución acuosa, lista para su uso.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INHALACIÓN

Si lo inhala, lleve a la persona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial.

INGESTIÓN

Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua.

CONTACTO CON LA PIEL

El producto está medicado para uso en piel. Consultar al médico en caso de presentar reacción adversa a este medicamento.

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.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

No se conocen reacciones adversas. En caso de ocurrir, consultar al médico tratante

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. No practicar lavado gástrico. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona. No se conocen antídotos para el producto.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Utilice agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o dióxido de carbono.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: No usar chorro de agua, Agentes oxidantes.

Emite humos (o gases) irritantes o tóxicos como monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NOx) en un incendio. Puede reaccionar vigorosamente con materiales oxidantes. ; Humo, dióxido de carbono y monóxido de carbono

Equipo de protección: Use un equipo de respiración autónomo de presión positiva (SCBA).

Use ropa de protección química.

5.2 Peligros específicos del producto químico

El producto no es combustible. Emite humos (o gases) irritantes o tóxicos como vapores de iodo, monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NOx) en un incendio. Puede reaccionar vigorosamente con materiales oxidantes.; Humo, dióxido de carbono y monóxido de carbono.

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Extinguir el fuego desde una distancia segura. Si el incendio es al aire libre o en una zona con corriente de aire, ubíquese siempre con el viento en la espalda, nunca de frente. Si la situación lo amerita, utilice un traje encapsulado con aparato respiratorio independiente (SCBA) para prevenir el contacto con altas concentraciones de vapor o humos en el aire. Traslade los recipientes que no han sido afectados del área del incendio, si puede hacerse con seguridad. Si no es posible trasladar los recipientes del área del incendio, utilizar agua desde una distancia segura para mantenerlos fríos. Evitar que los residuos generados en el incendio alcancen los desagües.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Use un respirador autónomo y un traje impermeable protector completo. Utilice equipo de protección personal.

Retire a los trabajadores incapacitados de una mayor exposición. Inicie las medidas / procedimientos de primeros auxilios.

Evite respirar vapores, neblina o gas. Asegure una ventilación adecuada.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No permita que ingrese a alcantarillas / aguas superficiales o subterráneas.

No permita que el producto alcance el sistema de alcantarillado o cualquier curso de agua.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Retirar todas las fuentes de ignición. Ventile el área de la fuga o el derrame.

Derrame pequeño: Diluir con agua y limpiar, o absorber con un material inerte seco y colocar en un contenedor de desechos apropiado.

Finalice la limpieza esparciendo agua sobre la superficie contaminada y elimínela de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales y regionales.

Derrame grande: Absorba con un material inerte y coloque el material derramado en una disposición de desechos adecuada.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

No coma, beba ni fume cuando utilice estos productos. Mantener alejado del calor / chispas / llamas abiertas / superficies calientes. Utilice equipo de protección personal según sea necesario.

Asegure una buena ventilación / ventilación en el lugar de trabajo.

Los contenedores vacíos presentan un riesgo de incendio, evapore el residuo bajo una campana extractora.

Lávese bien después de manipularlo. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de reutilizarla.

Protéjase contra daños físicos y compruebe periódicamente si hay fugas.

Las personas no capacitadas no deben manipular este producto químico ni su recipiente.

No ingerir. No respirar gases / humos / vapores / aerosoles

Aplicar de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación e higiene industrial con una ventilación adecuada.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Almacenar en recipientes bien cerrados y en un área bien ventilada.

Información sobre el almacenamiento en una instalación de almacenamiento común:

Almacenar lejos de agentes oxidantes fuertes.

Almacenar en armario cerrado con llave o con acceso restringido a expertos técnicos o sus asistentes.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Componentes con parámetros de control del lugar de trabajo. Controles de exposición

8.2 Controles técnicos apropiados

Se recomienda un sistema de ventilación general y/o de extracción localizada resistente a la corrosión en lugares poco ventilados, áreas de trasvase y almacenamiento. En general, se prefiere un sistema de extracción localizada debido a que puede controlar las emisiones de vapor en su fuente, impidiendo la dispersión de este al ambiente de trabajo. Disponer de duchas de seguridad y fuentes lavajos próximas a los lugares donde se usa el producto.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Utilice equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) O EN 166 (UE).

Protección de las manos:

Manejar con guantes. Los guantes deben inspeccionarse antes de su uso. Utilice la técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lávese y séquese las manos. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686 / CEE y la norma EN 374 derivada de la misma.

Protección del cuerpo:

Indumentaria impermeable, El tipo de equipo de protección debe elegirse de acuerdo con la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

Protección respiratoria:

No se requiere protección respiratoria. Para exposiciones molestas, utilice cartuchos de respirador tipo OV / AG (EE. UU.) O ABEK (UE EN 14387). Utilice respiradores y componentes probados y aprobados según las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) O CEN (UE).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: líquido

Color: café oscuro

Olor: metálico (yodo)

Punto de fusión / punto de congelación: no disponible

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: no disponible

Inflamabilidad: no inflamable

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: no disponible

Punto de inflamación: no disponible

Temperatura de ignición espontánea: no disponible

Temperatura de descomposición: no disponible.

pH: 3 a 5

Viscosidad cinemática: no disponible

Solubilidad: soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: no disponible

Presión de vapor: no disponible

Densidad y/o densidad relativa: 1,0 1,13 g/ml (20°C)

Densidad de vapor relativa: no disponible

Características de las partículas: no disponible

Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Reacciona con oxidantes, ácidos y álcalis fuertes. También reacciona con el calor

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales de temperatura y presión.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ver sección 10.1

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor.

10.5 Materiales incompatibles

Metales, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes, hipocloritos, alcoholes, aldehídos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Compuestos orgánicos, vapores de yodo.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Debido a que no se dispone información toxicológica del producto, se presentará la información existente de su componente representativo: Poloxamer

Vías probables de exposición

Inhalación, ingestión, exposición cutánea/ocular.

TOXICIDAD AGUDA

DL50 (oral, ratas) La dosis de toxicidad oral aguda (LD50) se consideró basándose en diferentes informes de estudios experimentales y otros estudios realizados en ratas y ratones para la sustancia problema. El valor de LD50 es > 2000 mg / kg de peso corporal para la toxicidad oral aguda. Por tanto, al comparar este valor con los criterios del reglamento CLP, la sustancia problema dada no puede clasificarse para la toxicidad oral aguda. OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method)

DL50 (cutánea, conejos) La dosis de toxicidad cutánea aguda (DL50) se consideró basándose en diferentes informes de estudios experimentales realizados en ratas para la sustancia problema. Los estudios concluyeron que el valor de LD50 es > 2000 mg / kg de peso corporal, para la toxicidad dérmica aguda. Por tanto, al comparar este valor con los criterios de la regulación CLP, la sustancia problema dada no puede clasificarse en cuanto a toxicidad cutánea aguda. OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

CL50 (inhalación, ratas) No se consideró el estudio ya que la probabilidad de toxicidad por este medio es baja, debido a que la presión de vapor de la sustancia, no lo amerita.

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No irritante, piel de conejos. Este estudio se realizó según la directriz No. 404 de la OCDE

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

No irritante. Estudio de corrosión / irritación ocular aguda de la sustancia problema en conejos. Este estudio se realizó de acuerdo con la directriz No. 405 de la OCDE.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

El potencial de sensibilización cutánea de la sustancia de ensayo se observó en varios estudios. Los resultados obtenidos de estos estudios concluyeron que no es probable que el producto químico cause sensibilización cutánea y, por lo tanto, puede clasificarse como sensibilizante no cutáneo.

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Información no disponible para el producto.

Información para los componentes:

Poloxamer

Según los datos disponibles para la sustancia de interés, la sustancia problema no presenta mutaciones genéticas in vitro. Por tanto, no es probable que la sustancia problema sea genotóxica in vitro según los criterios mencionados en el reglamento CLP. OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay)

CARCINOGENICIDAD

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Información no disponible para el producto.

Ninguno de los componentes está incluido en la lista de clasificaciones de la IARC.

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Información no disponible para el producto.

Información para los componentes:

Poloxamer

Sobre la base de todos los resultados y la observación de los estudios realizados, se puede concluir que la sustancia problema puede no clasificarse como tóxica para la reproducción y el desarrollo de acuerdo con el reglamento CLP. OECD Guideline 414 (Prenatal Developmental Toxicity Study)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

Sobre la base de los estudios anteriores sobre la sustancia problema, se puede concluir que el valor de DL50 es superior a 2000 mg / kg de peso corporal para la toxicidad aguda oral y cutánea. Por tanto, al comparar este valor con los criterios de la regulación CLP, la sustancia problema dada no puede clasificarse para la toxicidad oral aguda y la toxicidad cutánea aguda. Para la toxicidad aguda por inhalación, se agregó argumento de presión de vapor, por lo que no es posible clasificarlo.

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

Información no disponible para el producto.

Información para los componentes:

Poloxamer

Según los datos disponibles, no es probable que la sustancia problema sea tóxica tras exposiciones repetidas por vía oral, dérmica e inhalatoria. NOAEL

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

Producto en solución acuosa de baja presión de vapor

OTRA INFORMACIÓN

Poloxamer

Los efectos teratogénicos negativos sobre el peso corporal fetal, la pérdida fetal y la malformación por la sustancia problema se observaron a una concentración de dosis de 1,5 a 5 ml / animal / día (equivalente a 1500-5000 mg / kg pc / d) en 6-14 o 11- 16 días de gestación. Por lo tanto, se considera que LOAEL (nivel sin efecto adverso observado) para el estudio de teratogenicidad es de 1,5 a 5 ml / animal / día (equivalente a 1500-5000 ng / kg pc / d). OECD Guideline 414 (Prenatal Developmental Toxicity Study)

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

La mezcla no tiene estos estudios, pero se adjunta información asociada a su principal componente de mezcla.

Poloxamer

12.1 Toxicidad

Toxicidad a corto plazo para los peces:

Se realizó un estudio para conocer el efecto tóxico de la sustancia problema en los peces *Poecilia reticulata*. La prueba se realizó de acuerdo con la Directiva 203 de la OCDE (Prueba de toxicidad aguda en peces). La prueba se realizó con el método estático, en el que no se renueva la sustancia problema, y el experimento se llevó a cabo hasta 96 horas.

Se realizó la prueba límite, se expusieron 100 mg / L de sustancia problema a los organismos de prueba y se observó la mortalidad durante un período de 96 horas. Según los datos obtenidos del experimento, no hubo mortalidad en el grupo tratado, se determinó que la concentración letal media de la sustancia problema era > 100 mg / L. Según la clasificación CLP, la sustancia problema no se puede clasificar.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación en agua y sedimentos:

Se ejecutó el modelo de predicción de la Interfaz de programas de estimación (EPI Suite, 2018) para predecir la vida media en el agua y el sedimento de la sustancia problema. Si se libera al medio ambiente, el 30,6% de la sustancia química se dividirá en agua de acuerdo con el nivel III del modelo de fugacidad de Mackay y se estima que el período de vida media de la sustancia problema en el agua es de 15 días (360 horas). La vida media (15

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

días estimada por el conjunto de EPI) indica que la sustancia química no es persistente en el agua y el riesgo de exposición para los animales acuáticos es bajo, mientras que el período de vida media de la sustancia problema en el sedimento se estima en 135 días (3240 horas). Sin embargo, dado que el porcentaje de liberación de la sustancia problema en el sedimento es inferior al 1% (es decir, indicado como 0,0688%), indica que la sustancia problema no persiste en el sedimento.

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación: acuática / sedimentos:

Se han revisado diferentes estudios previstos para el criterio de valoración de bioacumulación y sus resultados se resumen a continuación.

El primer estudio se realizó utilizando el modelo del programa BCFBAF (v3.00) de la suite EPI (2018), el factor de bioconcentración (BCF) estimado para la sustancia problema es de 3,162 L / kg de peso húmedo a 25 grados. C Se realizó otro estudio utilizando el módulo de factor de bioconcentración (v12.1.0.50374), factor de bioconcentración en toda la escala de pH de la sustancia de prueba, estimada en 1,0 adimensional.

Al considerar los resultados de todos los estudios mencionados anteriormente, se concluye que la sustancia problema Este valor indica que la sustancia problema no es bioacumulativa en organismos acuáticos.

Este criterio de valoración también se puede considerar para la exención de acuerdo con el punto 2 del anexo IX porque la sustancia tiene un bajo potencial de bioacumulación basado en $\log Kow \leq 3$

12.4 Movilidad en el suelo

Biodegradación en suelo:

El período de vida media de la sustancia problema en el suelo se estimó utilizando el modelo de fugacidad de nivel III de la base de datos de estimación de la versión 4.1 de EPI Suite (EPI suite, 2018). Si se libera al medio ambiente, el 69,4% de la sustancia química se dividirá en el suelo de acuerdo con el nivel III del modelo de fugacidad de Mackay. Se estima que el período de semivida de la sustancia problema en el suelo es de 30 días (720 horas). Sobre la base de este valor de vida media de la sustancia problema, se concluye que la sustancia química no es persistente en el medio ambiente del suelo y que el riesgo de exposición para los animales que viven en el suelo es bajo.

12.5 Otros efectos adversos

Toxicidad a largo plazo para los peces:

Se estudió el resultado resumido de la toxicidad de la sustancia problema y se leyeron todas las sustancias químicas y se mencionó a continuación:

Basado en el modelo previsto de EPI Suite ECOSAR versión 1.11, en 28 días la toxicidad de los peces a largo plazo, es decir, el valor NOEC se estimó en 13671,586 mg / l en los peces sobre la base de los efectos de la mortalidad.

El estudio anterior fue apoyado por el segundo estudio. Se estudió el efecto a largo plazo de la sustancia problema en peces guppy. El estudio se realizó por un período de siete días en condiciones semiestáticas. La concentración letal media de la sustancia problema se determinó en 1150 mg / L. Según la clasificación CLP, la sustancia problema no puede clasificarse.

Por lo tanto, según los resultados anteriores, el producto químico se considera no tóxico y no está clasificado según los criterios de clasificación CLP.

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 como residuo peligroso. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la resolución 1362 de 2007.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No aplica UN

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

No aplica Rombo de transporte

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

No aplica

14.3 Clase(s) relativa al transporte

No aplica

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

No aplica

14.5 Riesgos ambientales

No aplica

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se abollen y puedan ocurrir derrames. No transportar los envases expuestos directamente al sol o en condiciones que la temperatura de los envases sea mayor a la temperatura ambiente.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Producto no sometido al Protocolo de Montreal, Convenio de Estocolmo, Convenio de Rotterdam y Convención de Minamata.

Disposiciones regionales

Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones (Reglamento Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Disposiciones aplicables al producto

- REGISTRO Y VIGENCIA
- Colombia: 2019M-003893-R4
- Estudios microbiológicos
Tecnimicro. 364025. 26/01/2018
- Determinación de fósforo
Tecnimicro. 222050. 23/17/2016
- Estudio de Fenoles
Tecnimicro. 194233. 28/04/2016

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Abreviaturas utilizadas

ACGIH[®]: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

BEI[®]: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

TLV[®]: Threshold Limit Values.

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/01/2018	Primera versión.
02	07/11/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución N° 2075/2019 y Reglamento N° 773/2021).

Próxima revisión: 07/11/2023

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.
