

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

WEST TERRASAFE®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0203001GRA West Terrasafe®

1.2. Otros medios de identificación

Plaguicida Químico de uso Agrícola Concentrado Soluble (SL)

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

WEST TERRASAFE es una solución líquida de 1,3 Diformil Propano al 25 % con acción fungicida, bactericida y virucida para control de fitopatógenos en el suelo, semilleros, medios de siembra, eras, sitios de siembra e instalaciones agrícolas. El ingrediente activo de WEST TERRASAFE 1,3 Diformil Propano actúa bloqueando los grupos amino (-NH₂-) en la pared celular de hongos, bacterias y virus con los que hace contacto, impidiendo los procesos de ósmosis en el microorganismo, causando su muerte por Shock osmótico. WEST TERRASAFE es completamente soluble en agua, y luego de actuar sobre los microorganismos se descompone en el suelo en Ácido Glutámico y Dióxido de Carbono (CO₂)

MODO DE USO

El producto debe de ser aplicado directamente al suelo húmedo para facilitar la difusión del ingrediente activo en el terreno. Para preparar la mezcla de aplicación llene el tanque hasta la mitad de su capacidad con agua, luego adicione la cantidad a aplicar según las dosis recomendadas y agite con el fin de homogenizar el producto, luego complete el tanque con agua. Los equipos usados en la aplicación deben de ser lavados cuidadosamente después de cada aplicación, por lo menos tres veces. El producto debe ser manejado dentro de un plan de manejo integrado de enfermedades. Ver ficha técnica

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.comwww.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

Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	categoria 3
Corrosión/irritación cutáneas (capítulo 3.2)	categoria 1
Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)	categoria 1-1B
Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)	categoria 2B
Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	categoria 2
Sensibilización respiratoria (capítulo 3.4)	categoria 1
Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)	categoria 3
Peligros para el medio ambiente acuático – peligro a corto plazo (agudo) (capítulo 4.1)	categoria 1
Peligro para el medio ambiente acuático – peligro a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1)	categoria 2

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

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



Peligro

- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H320 Provoca irritación ocular
- H330 Mortal en caso de inhalación.
- H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de Prevención

- P264 Lavar cuidadosamente el área afectada después de la manipulación
- P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles
- P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

Consejos de Intervención

- P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico
- P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P391 Recoger los vertidos

Consejos para el almacenamiento

- P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- P405 Guardar bajo llave.

Consejos para la eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 sobre residuos peligrosos.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
1-5 Pentanedial	111-30-8	H316, H320, H334, H335, H400, H411	< 30%

Información adicional

Producto líquido para diluir

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 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Evite la exposición al producto, tomando las medidas de protección adecuadas. Consulte al médico, llevando la hoja de seguridad.

INHALACIÓN

Llame a un médico inmediatamente. Lleve a la víctima inmediatamente al hospital.

Salga al aire libre. Proporcionar aire fresco.

Si la respiración es irregular o se detiene, administre respiración artificial. Dar oxígeno.

INGESTIÓN

Llamar a un médico inmediatamente. Lleve a la víctima inmediatamente al hospital.

Limpiar la boca con agua y luego beber mucha agua. No induzca el vómito sin consejo médico. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente.

CONTACTO CON LOS OJOS

Llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones de inmediato.

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Lleve a la víctima inmediatamente al hospital.

CONTACTO CON LA PIEL

Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua y jabón. Llame a un médico inmediatamente.

En caso de erupción eczematosa, tratar con antiinflamatorios (corticoides).

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Piel: La exposición puede causar enrojecimiento e hinchazón.

Ojo: La sustancia en solución acuosa puede causar irritación de los ojos: enrojecimiento e hinchazón.

Inhalación: Puede provocar la irritación del tracto respiratorio, la exposición puede provocar tos.

Ingestión: puede causar irritación del tracto gastrointestinal con náuseas, vómitos o Diarrea.

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. Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Medios de extinción adecuados: Polvo seco, Agua pulverizada, Espuma, Dióxido de Carbono

5.2 Peligros específicos del producto

El calentamiento o el fuego pueden liberar gases tóxicos: Óxidos de Carbono,

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

En caso de incendio, utilice un equipo de respiración autónomo. Utilice equipo de protección personal.

No apagar con chorro de agua directo ya que puede dispersar y propagar el fuego.

Enfriar contenedores / tanques con agua pulverizada.

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios. Los residuos de incendios y el agua de extinción de incendios contaminada deben eliminarse de acuerdo con decreto 4741 de 2005.

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 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con el producto derramado. Aislar el área contaminada. Los trabajadores deben usar equipo de protección personal apropiado. (ver sección 8. Prevención de la exposición y medidas de protección). Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada.

Evite la inhalación del producto. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. Los derrames de cantidades importantes en agua o suelo se deben reportar a las autoridades competentes. Desechar el material utilizado y los residuos de producto inmediatamente en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. (Decreto 4741 de 2005)

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Contenga el derrame y luego recójalo con material absorbente no combustible (por ejemplo, arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y colóquelo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con el decreto 4741 de 2005

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Proporcione suficiente intercambio de aire y / o escape en las salas de trabajo.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar. Tome medidas preventivas contra descargas estáticas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Para mantener la calidad del producto, no lo almacene al calor ni a la luz solar directa. Mantenga los recipientes bien cerrados en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y concentrados. Temperatura de almacenamiento: <40 ° C

Materiales de embalaje recomendados: Materiales plásticos (polietileno, polipropileno) - alta y/o baja densidad.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Lávese las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

En caso de que se creen formas inhalables bajo condiciones particulares, se minimiza el riesgo de exposición, implementando medidas apropiadas como sistemas cerrados, ventilación por extracción o uso de respiradores para controlar la exposición.

8.2 Controles técnicos apropiados

Disponer de una fuente de lavado de ojos y de duchas en el área de trabajo. Se recomienda un sistema de ventilación general y/o de extracción localizada. En todo caso el área de trabajo debe estar bien ventilada.

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

Protección ocular:

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro. Pantalla facial.

Protección de las manos:

Son adecuados los guantes de protección (recomendado: índice de protección 6, correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeación según EN 374): p.ej. caucho de nitrilo (0,4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), cloruro de polivinilo (0,7 mm).

Protección del cuerpo:

indumentaria impermeable y protectora a productos químicos. El tipo de indumentaria de protección debe elegirse de acuerdo con la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo, de acuerdo a EN14605.

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

Protección respiratoria:

En el caso de formación de polvo o aerosol, use un respirador con un filtro aprobado. Filtro combinado para gases/vapores de compuestos orgánicos y partículas sólidas y líquidas (p. ej. EN 14387 Tipo A-P2)

Protección respiratoria en caso de liberación de vapor/aerosol: Filtro de gas para gases/vapores de compuestos orgánicos (punto de ebullición >65 °C, p. ej. EN 14387 tipo A)

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido Viscoso

Color: Amarillo

Olor: Suave, característicos aldehídos

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No aplica

Inflamabilidad: No aplica

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No aplica

Punto de inflamación: No aplica

Temperatura de ignición espontánea: No aplica

Temperatura de descomposición: No aplica

pH: 3.5 -5.5

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: 1.05 – 1.09 g/ml

Densidad de vapor relativa: No aplica

Características de las partículas: No aplica

Reserva ácida/alcalina: No aplica

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Estable en condiciones ambientales normales y de almacenamiento recomendadas

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones ambientales normales y de almacenamiento recomendadas

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ya que el compuesto tiene de componente Glutaraldehído, se pueden dar reacciones exotérmicas con Aminas

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Aminas

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: Óxidos de carbono (Cox)

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Vías probables de exposición:

Inhalación: Es posible que se generen vapores, pero no se espera que ocurra inhalación del producto.

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra

Cutánea: Pueden presentarse salpicaduras o contacto con el producto durante las labores de dosificación.

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la

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

apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

Efectos Toxicológicos: Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de estudios de Laboratorio Tecmol sobre el formulado. Igualmente, de la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final. Los datos reportados corresponden a aquellos de aporte más representativo que conforman la mezcla. En algunos casos se menciona los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de la sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

TOXICIDAD AGUDA

Toxicidad Oral Aguda: Toxicidad oral aguda (rata, hembra): LD50 = 77 mg/kg bw (1-5 Pentanedial puro).

A un grupo de 10 ratas Wistar (5 machos y 5 hembras/dosis) se les aplicó 3 dosis (1250 – 2500 – 5000 mg/kg de peso corporal) vía oral, dosis única. Los animales se observaron para control y evidenciar alteraciones en el comportamiento, fisiológicas, orgánicas y mortandad durante el primer día y luego dos veces por día, por 14 días.

Procedimiento según guías: Guidelines 870.1100. EPA.712-C-96-190; y OECD 401.

Para la dosis máxima del producto, se observa en todos los animales incontinencia urinaria y fasciculaciones musculares ligeras, estos signos permanecieron en todos los ejemplares hasta el cuarto día. El quinto día se observa depresión especialmente marcada en las hembras. Desde el octavo día en adelante los ejemplares recuperan su estado general normal. Ningún animal murió. Las necropsias reportaron resultados negativos para cambios morfológicos. Los exámenes histopatológicos dieron resultados negativos para cambios en los tejidos (1).

Toxicidad Dérmica Aguda: DL50: >2000 mg/kg

A un grupo de 10 conejos Nueva Zelanda blancos (5 machos y 5 hembras/dosis) se les aplicó 3 dosis (1000; 2000; 4000 mg/kg de peso corporal) vía epidérmica y dosis única (con parche). Los animales se observaron para control y evidenciar lesiones por eritema y/o edemas durante el primer día y luego dos veces por día, por 14 días.

Procedimiento según guías: Guidelines 870.1200. EPA.712-C-96-190; y OECD 402.

En general del estudio se desprende que no hubo cambios a nivel tóxico, ni dio lugar a cambios a nivel sistémico, los animales no presentaron signos de farmacotoxicidad aguda y durante el estudio no hubo mortalidad (2).

Toxicidad Aguda Inhalatoria: Toxicidad aguda por inhalación (rata, 4 h de exposición): LC50. 0,28 < LC50 < 0,39 mg/l de aire (50 % de 1-5 Pentanedial)

Grupos de Ratas Wistar (5 machos y 5 hembras/ dosis) se expusieron a la inhalación de la sustancia a tres dosis (5; 10 y 20 mg/L) por 4 horas. La muestra para evaluar se utilizó en la misma presentación y vehiculizada con agua estéril, agregada junto con la misma al vaporizador. Los animales se observaron para control y evidenciar alteraciones comportamentales, fisiológicas y orgánicas, de forma permanente durante el primer día y luego dos veces por día, por 14 días. Procedimiento según guías: OECD 403 y Guidelines 870.1300 EPA.712-C-96-190.

Se realizaron exámenes histopatológicos en órganos como: Intestinos, riñones, hígado, pulmón, sistema nervioso central, páncreas, piel, corazón y bazo.

Para la dosis máxima, los ejemplares mostraron movimientos incoordinados, incomodidad y sudoración hasta finalizar el primer día. Desde el segundo día en adelante se observó disnea, presencia de secreción nasal, epistaxis (hemorragia nasal) y postración. El quinto día muere una hembra. Desde el sexto día en adelante se observa disminución paulatina de los signos en los animales sobrevivientes y el séptimo día los mismos no fueron evidentes. Los resultados de las Necropsias no revelaron cambios macroscópicos. Se realizaron los exámenes histopatológicos en los cuales se encontró: "Hiperemia en riñones e hiperplasia moderada de TLAB en pulmones, sin otros cambios histopatológicos específicos" (3).

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Irritación Dérmica: A un grupo de 3 conejos Nueva Zelanda blancos machos se les dosificó por única vez 0.5 mL de la sustancia vía epidérmica (apósito de gasa). Los animales se observaron para control y evidenciar lesiones por eritema y/o edemas a las 24, 48 y 72 horas, y dos veces por día, por 14 días posterior a la aplicación.

Procedimiento según guías: Guidelines 870.2500. EPA.712-C-96-190; y OECD 404.

Los animales presentaron Eritema bien definido (Calificación 2) en todas las zonas tratadas.

La irritación se observó desde pasadas cuatro horas de haber retirado los parches, apareciéndose un anillo de color café oscuro que demarcó las áreas de aplicación. Dentro del anillo se observó sarpullido de color rojizo, pero en intensidad ligeramente menor. Esta irritación permaneció hasta el quinto día del periodo del estudio y comenzó su desaparición a partir del sexto día. (4)

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

Irritación Ocular: A un grupo de 6 conejos Nueva Zelanda blancos (3 machos y 3 hembras) se les aplicó 0.1 mL de la sustancia en el saco conjuntival derecho. Los animales se observaron para control y evidenciar lesión ocular (córnea, iris, conjuntiva) durante el primer día y luego dos veces por día, por 21 días. Se calcula el grado de irritación de cada animal en una base de 0 – 110. Procedimiento según guías: Guidelines 870.2400. EPA.712-C-96-190; y

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

OECD 405.

La dosis aplicada ocasionó a los 6 conejos enrojecimiento y ligera descarga ocular con humedad de párpados y pelos adyacentes, desde el primer día de la instilación y permanece hasta el segundo día del estudio. El tercer día comienza desaparición de lesiones y al cuarto día todos los ojos tratados volvieron a la normalidad (5).

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilización Dérmica: A un grupo de 20 cobayos (10 machos y 10 hembras) se les aplicó 0.5 mL de la sustancia en un área de la región dorsal previamente rasurada. A cada animal se le aplicó una dosis en los días 0,7,14, y 21. Los animales se observaron para control y evidenciar lesiones por eritema y/o edemas a las 24, 48 y 72 horas posterior a la aplicación.

Procedimiento según guías: Guidelines 870.2600. EPA.712-C-96-190; y OECD 406.

Luego de la exposición a la sustancia, ningún animal presentó reacción a las 72 horas posteriores a las mismas. No se presentó eritema, ni edema (6).

No hay estudios de sensibilidad respiratoria para el producto.

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: En ensayos IN VITRO la sustancia ha dado positivo para bacterias y células de mamíferos y es clastogénico en células de mamíferos. Sin embargo, en condiciones IN VIVO, el glutaraldehído no fue mutagénico ni clastogénico y, además, no hubo indicios de un potencial mutagénico en las células germinales. Por lo tanto, la sustancia NO se considera Genotóxico de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) de la UE.

CARCINOGENICIDAD

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: A partir de estudios en animales a largo plazo por vía oral e inhalatoria de la sustancia, no se evidenció potencial carcinogénico. No se espera un efecto cancerígeno resultante de la exposición dérmica a largo plazo al glutaraldehído, ya que se manifiestan reacciones cutáneas graves.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: Estudios realizados de toxicidad reproductiva de dos generaciones en ratas Wistar vía oral, mostraron que el Glutaraldehído no afecta el rendimiento reproductivo y la fertilidad. Con respecto a la toxicidad para el desarrollo y la teratogenicidad, estudios que se realizaron con ratones, conejos y ratas, No se pudo evidenciar un potencial embrio/fetotóxico ni teratogénico para el glutaraldehído.

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

West Terrasafe®: En los estudios sobre toxicidad aguda con ratas y conejos (Oral e inhalatoria), en el examen histopatológico de los tejidos de los animales no se encontraron alteraciones relacionadas con un proceso patológico o tóxico. No se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (7)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: Se han hecho diferentes estudios por exposición repetida al Glutaral, por vía oral, dérmica e inhalatoria. No se espera toxicidad sistémica del glutaraldehído en condiciones de exposición oral repetida, los posibles efectos estarían más bien relacionados con el potencial irritante de esta sustancia.

No se espera toxicidad sistémica del glutaraldehído en condiciones de exposición dérmica repetida.

En condiciones de exposición por inhalación repetida, el tracto respiratorio superior se identificó como objetivo de la toxicidad de los vapores de glutaraldehído.

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No existen ensayos o estudios relacionados para el producto

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

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 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8:

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): 10 mg/L (Agua dulce)

CL50(96 h): 39 mg/L (Agua de mar)

Crustáceos: CE50 (48h) = 0.78 mg/L (Agua dulce)

Algas: CE50 (72hr) = 0.6 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: NOEC: 1.6 mg/L

Crustáceos: NOAEL: 5 mg/L

Algas: No hay estudios

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: El glutaraldehído es estable frente a la hidrólisis en condiciones ambientales (pH 4 a 7). La sustancia es fácilmente biodegradable (90-100% es eliminado después de 28 días). En pruebas de laboratorio sobre lodos activados se encontró que también se degrada fácilmente.

12.3 Potencial de bioacumulación

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: Según el log Pow calculado de glutaraldehído (-0,18), no se espera bioacumulación. Esta conclusión se confirma con el resultado del FBC teórico calculado (3,16 l/kg de peso húmedo).

12.4 Movilidad en el suelo

West Terrasafe®: No hay estudios para el producto, sin embargo, se reporta la información existente de la sustancia que compone la mezcla en mayor proporción (8)

1-5 Pentanedial CAS 111-30-8: Se ha encontrado que el glutaraldehído se degrada rápidamente en el suelo por biotransformación microbiana en condiciones aeróbicas (Tiempo de vida media de 1,7 días). Además, es fácilmente biodegradable. Por lo tanto, la persistencia de glutaraldehído en el suelo es poco probable. Basados en un promedio de Koc de 326 L/kg, NO se espera que la sustancia sea inmóvil en el suelo.

12.5 Otros efectos adversos

No se tiene información del producto

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. 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). 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 autorizado, de acuerdo con la resolución 1362 de 2007.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

UN 2922

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



14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

UN 2922 LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (1-5 Pentanedial en Solución acuosa), 8 (6.1), III, (E)

14.3 Clase(s) relativa al transporte

8 materias corrosivas

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

III Materias poco peligrosas

14.5 Riesgos ambientales

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

274 se aplican las disposiciones del 3.1.2.8.

CT1 Materias corrosivas tóxicas y objetos que los contienen, líquidas

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

Información no disponible

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
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
N/A
- Análisis de Fósforo
N/A
- Biodegradabilidad
N/D
- Actividad Microbicida
N/A
- REGISTRO Y VIGENCIA
REGISTRO NACIONAL ICA N° 1555
CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III
MEDIANAMENTE TÓXICO
Vigencia: Indefinida

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

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

Versión: 02

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.

16.1 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.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante de los dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Páginas de consulta

1. Prueba de Toxicidad Oral Aguda para el producto West Terrasafe empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110881-B – Septiembre 2011
2. Prueba de Toxicidad Dérmica Aguda para el producto West Terrasafe de la empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110882-B – Septiembre 2011
3. Prueba de Toxicidad Inhalatoria Aguda para el producto West Terrasafe de la empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110883-B – Septiembre 2011
4. Prueba de Irritación Dérmica para el producto West Terrasafe de la empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110884-B – Octubre 2011
5. Prueba de Irritación Ocular para el producto West Terrasafe de la empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110885-B – Octubre 2011
6. Prueba de Sensibilización Dérmica para el producto West Terrasafe empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110886-B – Octubre 2011
7. Resultados Evaluación Histopatológica (Toxicidad Oral Aguda – Toxicidad Inhalatoria Aguda) para el producto West Terrasafe de la empresa Electroquímica West S.A. Tecmol Farmacéuticas S.A.S – Análisis No. 1110881-B y 1110883-B Septiembre 2011
8. Glutaral. Registration Dossier - ECHA . Ultimo Acceso Febrero 2021
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/1930/6/4/6>
9. My ONU. Transporte. Mayo 2022
<https://www.myonu.com/ONU2009.asp?ID=2152>

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

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/01/2018	Primera versión.
02	08/11/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución N° 2075/2019 y Reglamento N° 773/2021).

Próxima revisión: 08/11/2023

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.