

# MED3-4213 Part A

## Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Fecha de revisión: 16/05/2023 Fecha de emisión: 05/08/2013

Versión: 4.0

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Presentación del producto	Mezcla
Nombre del producto	MED3-4213 Part A
Sinónimos	Adhesivo de silicona

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

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	Solo para uso profesional
----------------------------	---------------------------

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

Usos desaconsejados	No existe información adicional disponible
---------------------	--

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

NuSil Technology Europe  
1198 Avenue Maurice Donat  
Le Natura Bt. 2  
06250 Mougins  
Francia  
+33 4 92 96 93 31  
[productstewardship@avantorsciencesgcc.com](mailto:productstewardship@avantorsciencesgcc.com)  
[www.nusil.com](http://www.nusil.com)

### 1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de emergencias	+1 703-527-3887 CHEMTREC (internacional y marítimo) 800-424-9300 CHEMTREC (en EE. UU.) +(34)-931768545
-----------------------	--

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad acuática crónica 3	H412
------------------------------	------

Texto completo de las clases de peligro y de las frases H: consulte la sección 16

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Palabra de advertencia (CLP)	-
Indicaciones de peligro (CLP)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en el punto de recogida de residuos especiales o peligrosos conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### 2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación La exposición puede agravar las enfermedades preexistentes en los ojos, la piel o el sistema respiratorio.

Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	Esta sustancia no cumple los criterios PBT del Reglamento REACH, anexo XIII Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII

La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) igual o superior al 0,1 % en peso que estén presentes en la lista establecida de acuerdo con el artículo 59(1) de REACH para tener propiedades de alteración endocrina, o identificada como con propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

No procede

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Octametilciclotetrasiloxano sustancia indicada como candidato REACH (Octametilciclotetrasiloxano [D4])	(N.º CAS) 556-67-2 (N.º CE) 209-136-7 (N.º Índice CE) 014-018-00-1	<0,25	Líquido inflamable 3, H226 Repr. 2, H361f Acuática crónica 1, H410 (M = 10)
Decametilciclopentasiloxano sustancia enumerada como candidata del Reglamento REACH (Decametilciclopentasiloxano [D5])	(N.º CAS) 541-02-6 (N.º CE) 208-764-9	<0,25	Sin clasificar
Dodecametilciclohexasiloxano sustancia enumerada como candidata del Reglamento REACH (Dodecametilciclohexasiloxano [D6])	(N.º CAS) 540-97-6 (N.º CE) 208-762-8	<0,25	Sin clasificar

Texto completo de las frases H: consultar la sección 16

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Primeros auxilios en general	Nunca administrar nada por vía oral a una persona que esté inconsciente. En caso de malestar, buscar atención médica (si es posible, mostrarle la etiqueta).
Primeros auxilios después de la inhalación	En caso de aparición de síntomas: salir al aire libre y ventilar el área que se sospecha que está afectada. Buscar asistencia médica si persiste la dificultad respiratoria.
Primeros auxilios después del contacto con la piel	Retirar la ropa contaminada. Empapar la zona afectada con agua durante 5 minutos como mínimo. Obtener atención médica si aparece irritación o si esta persiste.
Primeros auxilios después del contacto con los ojos	Enjuáguelos con agua cuidadosamente durante 5 minutos como mínimo. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Obtener atención médica si aparece irritación o si esta persiste.
Primeros auxilios después de la ingestión	Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Obtener atención médica.

## MED3-4213 Part A

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

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

Síntomas/efectos	No se espera que presente un peligro significativo en condiciones previstas de uso normal.
Síntomas/efectos después de la inhalación	La exposición prolongada puede ocasionar irritación.
Síntomas/efectos después del contacto con la piel	La exposición prolongada puede ocasionar irritación de la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con los ojos	Puede provocar irritación leve en los ojos.
Síntomas/efectos después de la ingestión	La ingestión puede causar efectos adversos.
Síntomas crónicos	No se espera ninguno en condiciones de uso normal.

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

En caso de exposición manifiesta o presunta, obtener atención y asesoramiento médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	Agua pulverizada, niebla, dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), espuma resistente al alcohol o agente químico seco.
Medios de extinción no adecuados	No utilizar un chorro de agua intenso. Si se utiliza un chorro de agua intenso, se puede dispersar el fuego.

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

Peligro de incendio	No se considera inflamable, pero arde a altas temperaturas.
Peligro de explosión	El producto no es explosivo.
Reactividad	No se producen reacciones peligrosas en condiciones normales.
Productos de combustión peligrosa	Óxidos de carbono (CO, CO <sub>2</sub> ). Formaldehído. Óxidos de nitrógeno. Óxidos de silicio. Óxidos de platino.

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

Medidas preventivas contra incendios	Actuar con cuidado al combatir incendios causados por sustancias químicas.
Instrucciones para combatir incendios	Utilizar agua vaporizada o niebla para enfriar los contenedores expuestos.
Protección para combatir los incendios	No acceder a ninguna zona de incendio sin llevar el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Otra información	No permita que los residuos del medio de extinción penetren en sumideros o aguas públicas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas generales	Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel o la ropa. Evitar respirar (vapor, niebla, vaporización).
-------------------	--

##### 6.1.1. Para el personal que no sea de emergencias

Equipo de protección	Utilizar un equipo de protección individual (EPI) adecuado.
Procedimientos de emergencia	Evacuar al personal que no sea necesario.

## MED3-4213 Part A

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	Equipar al personal de limpieza con los medios de protección adecuados.
Procedimientos de emergencia	Ventilar la zona. A su llegada al lugar, se espera que una primera persona que responda reconozca la presencia de mercancías peligrosas, se proteja a sí misma y al público, asegure el área y solicite la asistencia del personal capacitado tan pronto como lo permitan las condiciones.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en sumideros y aguas públicas. Evitar su liberación al medio ambiente.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para la contención	Utilizar diques de contención o absorbentes en caso de derrames para evitar la migración y entrada en desagües o arroyos.
Métodos de limpieza	Tras un vertido, ponerse en contacto con las autoridades competentes. Absorber y/o contener el derrame con material inerte. Limpiar los derrames de inmediato y eliminar los residuos de forma segura. Transferir el material derramado a un contenedor adecuado para su eliminación.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar la Sección 8 para ver los controles de la exposición y la protección personal, y la Sección 13 para ver las consideraciones relativas a la eliminación.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando se procesa	Se descompondrá por encima de 150 °C (>300 °F) y liberará vapores de formaldehído.
Precauciones para una manipulación segura	Lavarse las manos y otras zonas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber o fumar, y al salir del trabajo. Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel o la ropa. Evitar respirar los vapores, niebla, aerosoles.
Medidas de higiene	Manipular el producto conforme a las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas	Cumplir las normativas vigentes.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar conforme a los sistemas de clase de almacenamiento nacional aplicables. Mantener o almacenar el producto lejos de temperaturas extremadamente altas o bajas, fuentes de ignición, luz solar directa y materiales incompatibles. Mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice. Almacenar el producto en un lugar fresco y seco.
Materiales incompatibles	Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

#### 7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Solo para uso profesional

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

#### 8.1. Parámetros de control

Consulte la Sección 16 para ver la base legal de la información de valor límite en la Sección 8.1, incluida la legislación o disposición nacional que da lugar a un límite determinado.

## MED3-4213 Part A

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

#### 8.2. Controles de la exposición

**Controles técnicos adecuados** Se debe contar con el equipo adecuado para el lavado de los ojos/del cuerpo en las proximidades de cualquier zona en la que pueda producirse una posible exposición al producto. Asegurarse de que haya una ventilación adecuada, especialmente en espacios reducidos. Se debe cumplir con la normativa local/nacional.

**Equipo de protección individual** Guantes. Gafas de protección. Ropa de protección. En caso de ventilación insuficiente: llevar equipo de protección respiratoria. El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425, estándares de la CEN, y en colaboración con el proveedor del equipo de protección.



**Materiales para la ropa de protección**

Materiales y tejidos resistentes a sustancias químicas.

**Protección de las manos**

Llevar guantes de protección.

**Protección de los ojos**

Gafas contra salpicaduras químicas o gafas de seguridad.

**Protección de la piel y el cuerpo**

Usar ropa protectora adecuada.

**Protección respiratoria**

En caso de ventilación insuficiente, de trabajar en una atmósfera pobre en oxígeno, o cuando no se conocen los niveles de exposición, es necesario llevar puesta una protección respiratoria homologada. Si se superan los límites de exposición o si aparece irritación, se debería utilizar alguna protección respiratoria homologada.

**Otra información**

No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Color, aspecto	Incoloro
Olor	Inodoro
Umbral olfativo	No se dispone de datos
pH	No se dispone de datos
Tasa de evaporación	No se dispone de datos
Punto de fusión	No se dispone de datos
Punto de congelación	No se dispone de datos
Punto de ebullición	No se dispone de datos
Punto de ignición	>135 °C (275 °F)
Temperatura de autoinflamación	No se dispone de datos
Temperatura de descomposición	No se dispone de datos
Inflamabilidad	No procede
Presión de vapor	No se dispone de datos
Densidad de vapor relativa a 20 °C	No se dispone de datos
Densidad relativa	> 1 (agua =1)
Solubilidad	No se dispone de datos
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No se dispone de datos

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Viscosidad	No se dispone de datos
Propiedades explosivas	No se dispone de datos
Propiedades comburentes	No se dispone de datos
Límites explosivos	No se dispone de datos
Relación de aspecto de partículas	No procede
Estado de agregación de partículas	No procede
Estado de aglomeración de partículas	No procede
Área superficial específica de partículas	No procede
Neblinación de partículas	No procede

### 9.2. Otra información

Contenido de COV	<1 %
------------------	------

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

No se producen reacciones peligrosas en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento (consultar la Sección 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirán polimerizaciones peligrosas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede producir: Óxidos de carbono (CO, CO<sub>2</sub>). Óxidos de nitrógeno. Óxidos de platino. Óxidos de silicio. Se descompondrá por encima de 150 °C (>300 °F) y liberará vapores de formaldehído. El formaldehído es un posible agente carcinógeno y puede actuar como posible sensibilizante respiratorio y cutáneo. El formaldehído puede causar asimismo irritación ocular y en las vías respiratorias.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro según se define en la norma (CE) n.º 1272/2008

Vías probables de exposición	Dérmica, contacto ocular, ingestión e inhalación
Toxicidad aguda (Oral)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (dérmica)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (por inhalación)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	
DL50 oral en ratas	>4800 mg/kg (sin mortalidad)
LD50 cutánea en ratas	>2375 mg/kg
LD50 cutánea en conejos	>2,5 ml/kg (sin mortalidad)
LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	36 mg/l/4 h
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	
DL50 oral en ratas	>5000 mg/kg (Especie: Sprague-Dawley)
LD50 cutánea en conejos	>2000 mg/kg (Especie: blanco de nueva Zelanda) No se han notificado muertes

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	8,67 mg/l/4 horas
LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	8,67 mg/l/4 h (Especie: Fischer)
ATE CLP (vapores)	8,67 mg/l/4 horas
Dodecamedilciclohexasiloxano (540-97-6)	
DL50 oral en ratas	>50 g/kg
LD50 cutánea en ratas	>2000 mg/kg (sin muertes)

Irritación/corrosión cutánea	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares o irritación ocular	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Síntomas/lesiones después de la inhalación	La exposición prolongada puede ocasionar irritación.
Síntomas/lesiones después del contacto con la piel	La exposición prolongada puede ocasionar irritación de la piel.
Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos	Puede provocar irritación leve en los ojos.
Síntomas/lesiones después de la ingestión	La ingestión puede causar efectos adversos.
Síntomas crónicos	No se espera ninguno en condiciones de uso normal.

### 11.2. Información sobre otros peligros

En función de los datos disponibles, esta sustancia/las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no poseen propiedades de alteración endocrina con respecto a los seres humanos, ya que no cumplen los criterios establecidos en la Sección A del Reglamento (UE) n. 2017/2100 y/o los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar las sustancias.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligroso para el entorno acuático, a largo plazo (Crónico)	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	
LC50 Pescado	>22 µg/l
NOEC crónica en peces	0,0044 mg/l

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

MED3-4213 Part A	
Persistencia y degradabilidad	Puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

MED3-4213 Part A	
Potencial de bioacumulación	No establecido.
Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	
Pescado BCF	12 400
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	6488 (a 25,1 °C)
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	8023 (a 25,3 °C)
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	8,87 a 23,6 °C

### 12.4. Movilidad en el suelo

No existe información adicional disponible

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	Esta sustancia no cumple los criterios PBT del Reglamento REACH, anexo XIII Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

En función de los datos disponibles, esta sustancia/las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no poseen propiedades alteradoras endocrinas con respecto a los organismos no objetivo, ya que no cumplen los criterios establecidos en la Sección A del Reglamento (UE) n.º 2017/2100 y/o los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar las sustancias.

### 12.7. Otros efectos adversos

Otra información Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación del producto/del envase	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la normativa local, regional, nacional, territorial, provincial e internacional vigente.
Ecología: materiales de residuo	Este material es peligroso para el medio ambiente acuático. Manténgalo alejado de desagües y de alcantarillas. Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Las descripciones de transporte enumeradas en el presente documento se redactaron de conformidad con ciertos supuestos en el momento en que se redactó la FDS, y pueden variar en



## MED3-4213 Part A

Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

---

función de una serie de variables que pueden o no haber sido conocidas en el momento de publicación de la FDS.

En conformidad con ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

### **14.1. Número ONU o número de identificación**

No regulado para transporte

### **14.2. Designación oficial de transporte de la ONU**

No regulado para transporte

### **14.3. Clase de peligro de transporte**

No regulado para transporte

### **14.4. Grupo de embalaje**

No regulado para transporte

### **14.5. Peligros para el medio ambiente**

No regulado para transporte

### **14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No existe información adicional disponible

### **14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la IMO**

No procede

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

#### **15.1.1. Reglamentación de la UE**

##### **15.1.1.1. Información del Anexo XVII de REACH**

No contiene sustancias REACH con las restricciones del Anexo XVII

##### **15.1.1.2. Información de la lista de sustancias candidatas de REACH**

Contiene una sustancia que se encuentra en la lista de sustancias candidatas al REACH en una concentración  $\geq 0,1$  % o con un límite específico más bajo: Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CE 209-136-7, CAS 556-67-2), Decametilciclopentasiloxano (D5) (CE 208-764-9, CAS 541-02-6), Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CE 208-762-8, CAS 540-97-6)

##### **15.1.1.3. POP (2019/1021) - Información persistente de contaminantes orgánicos**

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

##### **15.1.1.4. Reglamento PIC de la UE (649/2012) - Exportación e importación de información sobre sustancias químicas peligrosas**

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas.

##### **15.1.1.5. Información del Anexo XIV de REACH**

No contiene sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH

##### **15.1.1.6. Información sobre sustancias que agotan la capa de ozono (1005/2009)**

No existe información adicional disponible

##### **15.1.1.7. Información del catálogo CE**

No existe información adicional disponible

##### **15.1.1.8. Otra información**

No existe información adicional disponible

#### **15.1.2. Reglamentación nacional**

No existe información adicional disponible

#### **15.1.3. Listas de inventario internacional**

No existe información adicional disponible

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de preparación o última  
revisión

16/05/2023

Fuentes de los datos

La información y los datos obtenidos y empleados para la creación de esta ficha de datos de seguridad pueden proceder de suscripciones a bases de datos, páginas web de organismos normativos gubernamentales oficiales, información específica del fabricante o del proveedor del producto/ingrediente, y/o de recursos que incluyan datos específicos de la sustancia y clasificaciones conforme al SGA o a su subsiguiente adopción del SGA.

Otra información

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Texto completo de las frases H:

Toxicidad acuática crónica 1	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico, categoría 1
Toxicidad acuática crónica 3	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico, categoría 3
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
Líquido inflamable 3	Líquidos inflamables, categoría 3
H226	Líquido y vapor inflamables.
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizado para obtener la clasificación de mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Toxicidad acuática crónica 3	Método de cálculo
------------------------------	-------------------

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### Indicación de cambios

Sección	Cambio	Fecha del cambio	Versión
1	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
1	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
1	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
2	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
2	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
2	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
2	Clasificación modificada; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
3	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
3	Datos modificados; lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
3	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
3	Datos modificados; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
4	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
4	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
4	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
3	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
5	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
6	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
6	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
6	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
7	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
7	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
7	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
8	Datos modificados; lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
8	Datos modificados; lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
8	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
9	Datos modificados	04/03/2019	3.0
9	Datos modificados	16/05/2023	4.0
10	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
11	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
11	Datos modificados	18/11/2015	2.0
11	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
11	Datos modificados; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
12	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
12	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
12	Datos modificados; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
13	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
13	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
14	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
15	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
15	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
15	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
16	Lenguaje modificado	06/03/2015	1.1
16	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
16	Lenguaje modificado	04/03/2019	3.0
16	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0

### Abreviaturas y acrónimos

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Estadounidense sobre Higienistas Industriales Gubernamentales)  
ADN: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Convenio Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)  
ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Convenio Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera)  
ATE: Acute Toxicity Estimate (Toxicidad Aguda Estimada)  
FBC: Factor de bioconcentración

NDS: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie  
NDSCh: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Chwilowe  
NDSP: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Pulapowe  
NOAEL: No-Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efecto adverso observado)  
NOEC: No-Observed Effect Concentration (Concentración sin efecto observado)  
NRD: Nevirsytinas Ribinis Dydis  
NTP: National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología)  
LEP: Valores límite de exposición profesional  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioacumulativo y tóxico)  
PEL: Permissible Exposure Limit (Límite de exposición permisible)

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

BEI: Biological Exposure Indices (BEI) (Índices de Exposición Biológica)  
DBO: Demanda bioquímica de oxígeno  
N.º CAS: Chemical Abstracts Service Number (Número del Servicio de Resúmenes Químicos)  
CLP: Classification, Labeling and Packaging Regulation (EC) No. 1272/2008 (Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CE) 1272/2008)  
DQO: Demanda química de oxígeno  
CE: Comunidad Europea  
CE50: Concentración Efectiva Media  
CEE: Comunidad Económica Europea  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas)  
EmS-No. (Incendios): IMDG Emergency Schedule Fire (Simulacro de emergencia de incendios de IMDG programado)  
EmS-No. (Vertidos): IMDG Emergency Schedule Spillage (Simulacro de emergencia de vertido de IMDG programado)  
UE: Unión Europea  
CEr50: CE50 en Términos de Reducción de la Tasa de Crecimiento  
SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos  
IARC: International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer)  
IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)  
IBC Code: International Bulk Chemical Code (Código Internacional para Químicos a Granel)  
IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Productos Peligrosos Marítimos Internacionales)  
IPRV: Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydís  
IOELV: Indicative Occupational Exposure Limit Value (Valor límite de exposición profesional indicativo)  
CL50: Concentración Letal Media  
DL50: Dosis Letal Media  
LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel más bajo con efecto adverso observado)  
LOEC: Lowest-Observed-Effect Concentration (Concentración con efecto mínimo observado)  
Log Koc: Soil Organic Carbon-water Partitioning Coefficient (Coeficiente de partición de carbono orgánico en suelo-agua)  
Log Kow: Octanol/water Partition Coefficient (Coeficiente de partición de octanol/agua)  
Log Pow: Ratio of the equilibrium concentration (C) of a dissolved substance in a two-phase system consisting of two largely immiscible solvents, in this case octanol and water (Proporción de la concentración de equilibrio [C] de una sustancia disuelta en un sistema de dos fases, consistente en dos disolventes muy inmiscibles, en este caso, octanol y agua)  
MAK: Maximum Workplace Concentration/Maximum Permissible Concentration (Concentración máxima en el lugar de trabajo/concentración máxima permisible)  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution (Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación)

pH: Potential Hydrogen (Hidrógeno potencial)  
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)  
RID: Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Regulaciones sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril)  
TDAA: Temperatura de descomposición autoacelerada  
FDS: Ficha de datos de seguridad  
STEL: Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)  
STOT: Specific Target Organ Toxicity (Toxicidad específica en determinados órganos)  
TA-Luft: Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft  
TEL TRK: Technical Guidance Concentrations (Concentraciones de Orientación Técnica)  
ThOD: Theoretical Oxygen Demand (Demanda Teórica de Oxígeno)  
TLM: Median Tolerance Limit (Límite de Tolerancia Medio)  
TLV: Threshold Limit Value (Valor del Límite de Umbral)  
TPRD: Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydís  
TRGS 510: Technische Regel für Gefahrstoffe 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern  
TRGS 552: Technische Regeln für Gefahrstoffe - N-Nitrosamine  
TRGS 900: Technische Regel für Gefahrstoffe 900 – Arbeitsplatzgrenzwerte  
TRGS 903: Technische Regel für Gefahrstoffe 903 - Biologische Grenzwerte  
TSCA: Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas)  
TWA: Time Weighted Average (Media de Tiempo Ponderada)  
VOC: Volatile Organic Compounds (Compuestos Orgánicos Volátiles)  
VLA-EC: Valor Límite Ambiental; Exposición de Corta Duración  
VLA-ED: Valor Límite Ambiental; Exposición Diaria  
VLE: Valeur Limite D'exposition (Valor límite de exposición)  
VME: Valeur Limite De Moyenne Exposition (Valor límite de exposición media)  
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable  
WEL: Workplace Exposure Limit (Límite de Exposición en el Lugar de Trabajo)  
WGK: Wassergefährdungsklasse

### Fundamento jurídico de los valores límite\*

\*Incluye las normativas/disposiciones siguientes y cualquier normativa/disposición relacionada, así como las posteriores modificaciones

**UE - 2019/1831 UE en conjunción con 98/24/CE** - Directiva 2019/1831/UE del 24 de octubre de 2019 que establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativa de conformidad con la Directiva del Consejo 98/24/CE y modifica las Directivas 2000/39/CE de la Comisión.

**UE - 2019/1243/UE y 98/24/CE** - Directiva del Consejo 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo y la enmienda al Reglamento (UE) 2019/1243.

**Austria - BGBl. II n.º 254/2018** - Ordenanza sobre valores límite para sustancias en el lugar de trabajo y sobre carcinógenos del Ministerio Federal de Economía y Trabajo, publicada en 2003,

**Grecia - PWHSE** - Valores límite de exposición profesional - Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a determinadas sustancias químicas durante la jornada laboral, (última enmienda 82/2018) y Valores límite de exposición profesional - Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a ciertas sustancias químicas carcinogénicas y mutágenas (última enmienda 26/2020) y Decreto presidencial 212/2006 - Protección de los trabajadores que están expuestos a asbestos.

**Hungría - Decreto 05/2020** - 5/2020. (II. 6.) Decreto de ITM sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Apéndice 1: Lista de sustancias, publicada a través de: El Ministerio de Economía y Trabajo de la República de Austria se modificó a través del Gobierno Gazette II (BGBl. II) n.º 119/2004) y BGBl. II n.º 242/2006, BGBl. II n.º 243/2007, modificado finalmente a través de BGBl. I n.º 51/2011), BGBl. II n.º 186/2015, BGBl. II n.º 288/2017 enmendado por BGBl. II n.º 254/2018.

**Austria - BGBl de BLV. II n.º 254/2018** - Ordenanza sobre control sanitario en el lugar de trabajo de 2008, publicada a través de BGBl. II n.º 224/2007 por el Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales de Austria, por último modificado a través de BGBl. II n.º 254/2018

**Bélgica - Real Decreto 21/01/2020** - Real decreto que modifica el título 1 relativo a agentes químicos en el Libro VI del código de bienestar en el trabajo, con respecto a la lista de valores límite de exposición a agentes químicos y el título 2 relativo a carcinógenos, mutagénicos y reprotóxicos del Libro VI del código de bienestar en el trabajo (1)

**Bulgaria - Reg. n.º 13/10** -

Reglamento n.º 13 del 30 de diciembre 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a peligros relacionados con la exposición a agentes químicos en el Código de Trabajo, Anexo n.º 1 Valores límite de los agentes químicos en el aire del entorno de trabajo y Anexo n.º 2 Valores límite biológicos de agentes químicos y sus metabolitos (biomarcadores de exposición) o biomarcadores de efecto Modificados por: 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020), y el Reglamento n.º 10 del 26 de septiembre, 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos asociados a la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el anexo laboral n.º 1 Valores límite de exposición profesional, Modificado por: 8/2004, 46/2015, 5/2020

**Croacia - OG n.º 91/2018** - Normativa sobre la protección de los trabajadores frente a la exposición a sustancias químicas peligrosas en el trabajo, los valores límite de exposición y los valores límite biológicos. Boletín oficial n.º 91 del 12 de octubre de 2018

**Chipre - KDP 16/2019** - Gobierno del Gabinete de Ministros de Chipre Reglamento 268/2001 - Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas) Artículo 38, Enmendada por el Reglamento 16/2019 y el Reglamento 153/2001 sobre seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas-carcinógenos), según lo modificado por el Reglamento 493/2004 - Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas - carcinógenos) Y la Ley 47(I) 2000 - Salud y Seguridad Ocupacional (Asbestos), según lo modificado por el Decreto 316/2006.

**República Checa - Reg. 41/2020** - Reglamento 41/2020 que modifica el Reglamento 361/2007 de la Coll. que establece los valores límite de exposición profesional según sus enmiendas

**República Checa - Decreto n.º 107/2013** - Decreto n.º 107/2013 Coll., que modifica el Decreto n.º 432/2003 Coll., que establece las condiciones para la aplicación del trabajo en categorías, los valores límite para los parámetros de las pruebas de exposición biológica, la recopilación de condiciones de material biológico para la implementación de pruebas de exposición biológica y los requisitos para la notificación de trabajos con amianto y agentes biológicos

**Dinamarca - BEK n.º 698 de 28/05/2020** - Orden sobre valores límite de sustancias y materiales, Orden estatutaria n.º 507 del 17 de mayo de 2011, Apéndice 1 - Límites para la contaminación del aire, etc. y Apéndice 3 - Valores de exposición biológica, modificados por: n.º 986 del 11 de octubre de 2012, n.º 655 del 31 de mayo de 2018, n.º 1458 del 13 de diciembre de 2019, n.º 698 del 28 de mayo de 2020

**Estonia - Reglamento n.º 105** - Requisitos de salud y seguridad para el uso de sustancias químicas peligrosas y materiales que los contengan y los valores límite de exposición profesional a agentes químicos

Gobierno de la República, Reglamento n.º 105 del 20 de marzo de 2001, modificado el 17 de octubre de 2019 y el 17 de enero de 2020.

**Irlanda - 2020 COP** - 2020 Código de prácticas para las normativas de agentes químicos, Anexo 1

**Italia - Decreto 81** - Título IX, Anexo XLIII y XXXVIII, Límites de exposición profesional y Anexo XXXIX Valores de límite biológico obligatorios y supervisión de la salud, Artículo 1, Ley 123, del 3 de agosto de 2007, Decreto Legislativo 81, del 9 de abril de 2008, Última modificación: Enero de 2020

**Italia - IMDFN1** - Decreto ministerial del 20 de agosto de 1999, nota final (1)

**Letonia - Reg. n.º 325** - Reglamento de Gabinete de Ministros n.º 325 - Requisitos de Protección Laboral cuando entra en contacto con sustancias químicas en el lugar de trabajo, modificado por el Reglamento de Gabinete de Ministros n.º 92, 163, 407 y n.º 11.

**Lituania - HN 23:2011** - Norma de higiene lituana HN 23:2011 Valores límite de exposición profesional, modificados por orden V-695/A1-272.

**Luxemburgo - A-N 684** - Reglamento Grand-Ducal del 20 de julio de 2018 que modifica el Reglamento Grand-Ducal del 14 de noviembre de 2016 sobre la protección de la seguridad y la salud de los empleados frente a los riesgos asociados a los agentes químicos en el lugar de trabajo. Diario oficial del Grand-Duke de Luxemburgo, A-Nº684 de 2018

**Malta - MOSHAA, cap. 424** - Ley de Malta de las Autoridades de Salud y Seguridad Ocupacional: Capítulo 424 modificado por: Aviso legal 353, 53, 198 y 57.

**Países Bajos - OWCRLV** - Reglamento de condiciones laborales, Valores límite para sustancias peligrosas para la salud, Anexo XVIII, actualizado a partir del 1 de agosto de 2020.

**Noruega - FOR-2020-04-060695** - Normativa relativa a la acción y valores límite para agentes físicos y químicos en el entorno de trabajo y agentes biológicos clasificados, FOR-2011-12-06-1358, actualizado por: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402 FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

**Polonia - Dz. U. 2020 n.º 61** - Reglamento del Ministro de Política Familiar, Laboral y Social del 12 de junio de 2018 sobre las mayores concentraciones permitidas y las intensidades de los factores dañinos para la salud en el entorno laboral Dz.U. 2018 n.º 1286 del 12 de junio de 2018, Anexo 1. Lista de valores de las concentraciones químicas más altas permitidas y factores de polvo dañinos para la salud en el entorno laboral, modificado por: Dz. U. 2020 n.º 61.

**Portugal - Normativa portuguesa NP 1796:2014** - Valores límite de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos. Tabla 1 - Valor límite de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos (LEP), Decreto 35/2020.

**Rumanía - Dec. del gobierno n.º 1.218** - Decisión gubernamental n.º 1.218 del 06/09/2006 sobre los requisitos mínimos de salud y seguridad para la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, Anexo n.º 1 Valores límite de exposición profesional nacional obligatorios para agentes químicos. Modificado por decisión n.º 157, 584, 359 y 1.

**Eslovaquia - Decreto del gobierno 33/2018** - Decreto gubernamental de la República Eslovaca 33/2018 del 17 de enero de 2018, que modifica el Decreto gubernamental de la República Eslovaca 355/2006 sobre la protección de la salud de los empleados cuando trabajan con agentes químicos

**Eslovenia - No. 79/19** - Regulación para la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias carcinogénicas o mutagénicas. Anexo III: Clasificación y niveles de unión de sustancias carcinogénicas o mutagénicas para la exposición ocupacional. The Official Journal of the Republic of Slovenia, n.º 101/2005. Modificado por 38/15, 79/19. Reglamento para la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo. República de Eslovenia, n.º 100/2001. Anexo I - Lista de valores límite de exposición profesional vinculantes. Modificado por 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

# MED3-4213 Part A

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

**Finlandia - HTP-ARVOT 2020** - Concentraciones conocidas como peligrosas, 654/2020 Valores del LEP 2020 Publicaciones del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud 2020:24 Anexos 1, 2 y 3.

**Francia - INRS ED 984** - Valores límite de exposición profesional para agentes químicos en Francia Publicado en 2016 por el Instituto Nacional del INRS de Investigación y Seguridad, Salud y Seguridad del Trabajo, revisado, actualizado por: Decreto 2016-344, JORF n.º 0119 y Decreto 2019-1487.

**Francia - Decreto 2009-1570** - Decreto 2009-1570 del 15 de diciembre de 2009, relativo al control del riesgo químico en los lugares de trabajo.

**Alemania - TRGS 900** - Valores límite de exposición profesional, normas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda: marzo de 2020

**Alemania - TRGS 903** - Límites de umbral biológico (BGW-Values), normas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda: marzo de 2020

**Gibraltar - LN. 2018/131** - Reglamento de fábricas (Control de agentes químicos en el trabajo) 2003 LN. 2003/035, modificado por LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

**España - AFS 2018:1** - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO. Valores límite de exposición profesional para agentes químicos en España. Tablas 1 y 3. Última edición: febrero de 2019

**Suecia - AFS 2018:1** - Statute Book of the Swedish Work Environment Authority, AFS 2018:1

La ordenanza y la orientación general de la Autoridad para el Entorno de Trabajo sueco sobre los valores límite higiénicos

**Suiza - OLVSNAIF** - Occupational Limit Values 2020 Swiss National Accident Insurance Fund. Lista de valores de límite biológico (BAT-Werte) y lista de valores MAK.

La información proporcionada en esta ficha de seguridad (FDS) se ha preparado en base a datos considerados exactos en la fecha de emisión de esta FDS. HASTA EL MÁXIMO PUNTO PERMITIDO POR LA LEY, NUSIL TECHNOLOGY LLC Y SUS FILIALES ("NUSIL") RECHAZAN EXPRESAMENTE TODAS Y CADA UNA DE LAS DECLARACIONES Y GARANTÍAS SOBRE LA INFORMACIÓN AQUÍ CONTENIDA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LA EXACTITUD, INTEGRIDAD, IDONEIDAD PARA EL FIN O USO, COMERCIALIZACIÓN, NO INFRACCIÓN, RENDIMIENTO, SEGURIDAD, ADECUACIÓN Y ESTABILIDAD. Esta FDS está diseñada como una guía para el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación apropiados del producto al que hace referencia por parte del personal correctamente formado, y no está diseñada para ser exhaustiva. Se aconseja a los usuarios de los productos de NuSil que realicen sus propias pruebas y que ejerzan su buen juicio para determinar la seguridad, idoneidad y el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación apropiados de cada producto y combinación de productos para sus propios fines y usos. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, NUSIL RECHAZA CUALQUIER RESPONSABILIDAD, Y, AL EMPLEAR LOS PRODUCTOS DE NUSIL, EL COMPRADOR ACEPTA QUE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, NUSIL SERÁ RESPONSABLE DE, DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS, INCIDENTALS, PUNITIVOS O EMERGENTES DE CUALQUIER TIPO O CLASE, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, POR LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑOS A LA REPUTACIÓN, RETIRADAS DE PRODUCTOS O INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO.

Nusil EU GHS SDS (2020/878)

# MED3-4213 Part B

## Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Fecha de revisión: 16/05/2023 Fecha de emisión: 05/08/2013

Versión: 4.0

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Presentación del producto Mezcla  
Nombre del producto MED3-4213 Part B  
Sinónimos Adhesivo de silicona

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

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla Solo para uso profesional

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

Usos desaconsejados No existe información adicional disponible

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

NuSil Technology Europe  
1198 Avenue Maurice Donat  
Le Natura Bt. 2  
06250 Mougins  
Francia  
+33 4 92 96 93 31  
[productstewardship@avantorsciencesgcc.com](mailto:productstewardship@avantorsciencesgcc.com)  
[www.nusil.com](http://www.nusil.com)

### 1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de emergencias +1 703-527-3887 CHEMTREC (internacional y marítimo)  
800-424-9300 CHEMTREC (en EE. UU.)  
+(34)-931768545

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Iritación cutánea 2 H315  
Iritación ocular 2 H319  
Repr. 1B H360Fd  
Toxicidad acuática crónica 3 H412

Texto completo de las clases de peligro y de las frases H: consulte la sección 16

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H360Fd: Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que causa daños al feto.

# MED3-4213 Part B

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### Consejos de prudencia (CLP)

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P264: Lavarse manos, antebrazos y otras zonas expuestas a fondo tras la manipulación.  
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280: Llevar gafas de protección, ropa protectora y guantes de protección.  
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P321: Tratamiento específico (véase la sección 4 en esta etiqueta).  
P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P405: Guardar bajo llave.  
P501: Eliminar el contenido/el recipiente en el punto de recogida de residuos especiales o peligrosos conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

### 2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación

La exposición puede agravar las enfermedades preexistentes en los ojos, la piel o el sistema respiratorio.

Octametilclotetrasiloxano (556-67-2)	Esta sustancia no cumple los criterios PBT del Reglamento REACH, anexo XIII Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII

La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) igual o superior al 0,1 % en peso que estén presentes en la lista establecida de acuerdo con el artículo 59(1) de REACH para tener propiedades de alteración endocrina, o identificada como con propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

No procede

### 3.2. Mezclas



# MED3-4213 Part B

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Siloxanos y siliconas, dimetilo, metil hidrógeno	(N.º CAS) 68037-59-2	5 – 15	Irrit. cutánea 2, H315 Irritación ocular 2, H319 STOT SE 3, H335
Decametilciclopentasiloxano sustancia enumerada como candidata del Reglamento REACH (Decametilciclopentasiloxano [D5])	(N.º CAS) 541-02-6 (N.º CE) 208-764-9	<1	Sin clasificar
Dodecetilciclohexasiloxano sustancia enumerada como candidata del Reglamento REACH (Dodecetilciclohexasiloxano [D6])	(N.º CAS) 540-97-6 (N.º CE) 208-762-8	<1	Sin clasificar
Metil vinilciclosiloxano	(N.º CAS) 2554-06-5 (N.º CE) 219-863-1	< 1	Repr. 1B, H360Fd
Octametilciclotetrasiloxano sustancia indicada como candidato REACH (Octametilciclotetrasiloxano [D4])	(N.º CAS) 556-67-2 (N.º CE) 209-136-7 (N.º índice CE) 014-018-00-1	<0,25	Líquido inflamable 3, H226 Repr. 2, H361f Acuática crónica 1, H410 (M = 10)

Texto completo de las frases H: consultar la sección 16

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Primeros auxilios en general	Nunca administrar nada por vía oral a una persona que esté inconsciente. En caso de malestar, buscar atención médica (si es posible, mostrarle la etiqueta).
Primeros auxilios después de la inhalación	En caso de aparición de síntomas: salir al aire libre y ventilar el área que se sospecha que está afectada. Buscar asistencia médica si persiste la dificultad respiratoria.
Primeros auxilios después del contacto con la piel	Retirar la ropa contaminada. Empapar inmediatamente la zona afectada con agua durante 15 minutos como mínimo. En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Primeros auxilios después del contacto con los ojos	Aclarar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Obtener atención médica si aparece irritación o si esta persiste.
Primeros auxilios después de la ingestión	Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Obtener atención médica.

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

Síntomas/efectos	Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que causa daños al feto.
Síntomas/efectos después de la inhalación	La exposición prolongada puede ocasionar irritación.
Síntomas/efectos después del contacto con la piel	Enrojecimiento, dolor, hinchazón, picor, quemazón, sequedad y dermatitis.
Síntomas/efectos después del contacto con los ojos	El contacto provoca una irritación grave con enrojecimiento e hinchazón de la conjuntiva.
Síntomas/efectos después de la ingestión	La ingestión puede causar efectos adversos.
Síntomas crónicos	Se sospecha que causa daños al feto. Puede perjudicar la fertilidad.

## MED3-4213 Part B

Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

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

En caso de exposición manifiesta o presunta, obtener atención y asesoramiento médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Agua pulverizada, niebla, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), espuma resistente al alcohol o agente químico seco.

Medios de extinción no adecuados

No utilizar un chorro de agua intenso. Si se utiliza un chorro de agua intenso, se puede dispersar el fuego.

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

Peligro de incendio

No se considera inflamable, pero arde a altas temperaturas.

Peligro de explosión

El producto no es explosivo.

Reactividad

El contacto con agua, alcoholes, ácidos o bases y muchos metales o compuestos metálicos puede liberar gas hidrógeno inflamable que puede formar mezclas explosivas en el aire. Óxidos de carbono (CO, CO<sub>2</sub>). Gas de hidrógeno explosivo. Formaldehído. Óxidos de nitrógeno. Óxidos de silicio.

Productos de combustión peligrosos

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

Medidas preventivas contra incendios

Actuar con cuidado al combatir incendios causados por sustancias químicas.

Instrucciones para combatir incendios

Utilizar agua vaporizada o niebla para enfriar los contenedores expuestos.

Protección para combatir los incendios

No acceder a ninguna zona de incendio sin llevar el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas generales

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No respirar los vapores, la niebla o el producto vaporizado.

#### 6.1.1. Para el personal que no sea de emergencias

Equipo de protección

Utilizar un equipo de protección individual (EPI) adecuado.

Procedimientos de emergencia

Evacuar al personal que no sea necesario.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección

Equipar al personal de limpieza con los medios de protección adecuados.

Procedimientos de emergencia

Ventilar la zona. A su llegada al lugar, se espera que una primera persona que responda reconozca la presencia de mercancías peligrosas, se proteja a sí misma y al público, asegure el área y solicite la asistencia del personal capacitado tan pronto como lo permitan las condiciones.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en sumideros y aguas públicas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para la contención

Utilizar diques de contención o absorbentes en caso de derrames para evitar la migración y entrada en desagües o arroyos.

## MED3-4213 Part B

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Métodos de limpieza Limpiar los derrames de inmediato y eliminar los residuos de forma segura. Absorber y/o contener el derrame con material inerte. Transferir el material derramado a un contenedor adecuado para su eliminación. Tras un vertido, ponerse en contacto con las autoridades competentes.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar la Sección 8 para ver los controles de la exposición y la protección personal, y la Sección 13 para ver las consideraciones relativas a la eliminación.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando se procesa Se descompondrá por encima de 150 °C (>300 °F) y liberará vapores de formaldehído.

Precauciones para una manipulación segura Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. No respirar la niebla/los vapores/el producto vaporizado. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lávese las manos y otras zonas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber o fumar y al salir del trabajo.

Medidas de higiene Manipular el producto conforme a las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas Cumplir las normativas vigentes.

Condiciones de almacenamiento Almacenar conforme a los sistemas de clase de almacenamiento nacional aplicables. Mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice. Almacenar el producto en un lugar fresco y seco. Mantener o almacenar lejos de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles. Guardar bajo llave en un lugar seguro.

Materiales incompatibles Alcoholes. Metales. Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes. Agua.

### 7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Solo para uso profesional

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Consulte la Sección 16 para ver la base legal de la información de valor límite en la Sección 8.1, incluida la legislación o disposición nacional que da lugar a un límite determinado.

Metil vinilciclosiloxano (2554-06-5)		
Rumanía	LEP TWA (base jurídica: Gob. n.º dic. 1218)	30 mg/m³
Rumanía	LEP STEL (base jurídica: Gobierno n.º dic. 1218)	50 mg/m³
Rumanía	Categoría química OEL (Base jurídica: Gob. n.º dic. 1218)	Notación de la piel


### 8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos adecuados Las fuentes para el lavado de emergencia de los ojos y las duchas de seguridad deben estar disponibles en la proximidad inmediata de cualquier posible lugar de exposición. Asegurarse de que haya una ventilación adecuada, especialmente en

## MED3-4213 Part B

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Equipo de protección individual	espacios reducidos. Se debe cumplir con la normativa local/nacional. Guantes. Ropa de protección. Gafas de protección. En caso de ventilación insuficiente: llevar equipo de protección respiratoria. El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425, estándares de la CEN, y en colaboración con el proveedor del equipo de protección.
	
Materiales para la ropa de protección	Materiales y tejidos resistentes a sustancias químicas.
Protección de las manos	Llevar guantes de protección.
Protección de los ojos	Usar gafas de protección frente a agentes químicos.
Protección de la piel y el cuerpo	Usar ropa protectora adecuada.
Protección respiratoria	Si se superan los límites de exposición o si aparece irritación, se debería utilizar alguna protección respiratoria homologada. En caso de ventilación insuficiente, de trabajar en una atmósfera pobre en oxígeno, o cuando no se conocen los niveles de exposición, es necesario llevar puesta una protección respiratoria homologada.
Otra información	No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Color, aspecto	Incoloro
Olor	Inodoro
Umbral olfativo	No se dispone de datos
pH	No se dispone de datos
Tasa de evaporación	No se dispone de datos
Punto de fusión	No se dispone de datos
Punto de congelación	No se dispone de datos
Punto de ebullición	No se dispone de datos
Punto de ignición	>135 °C (275 °F)
Temperatura de autoinflamación	No se dispone de datos
Temperatura de descomposición	No se dispone de datos
Inflamabilidad	No procede
Presión de vapor	No se dispone de datos
Densidad de vapor relativa a 20 °C	No se dispone de datos
Densidad relativa	> 1
Solubilidad	No se dispone de datos
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	No se dispone de datos
Viscosidad	No se dispone de datos
Propiedades explosivas	No se dispone de datos
Propiedades comburentes	No se dispone de datos
Límites explosivos	No se dispone de datos
Relación de aspecto de partículas	No procede

## MED3-4213 Part B

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Estado de agregación de partículas	No procede
Estado de aglomeración de partículas	No procede
Área superficial específica de partículas	No procede
Neblinación de partículas	No procede

#### 9.2. Otra información

Contenido de COV	<1 %
------------------	------

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

El contacto con agua, alcoholes, ácidos o bases y muchos metales o compuestos metálicos puede liberar gas hidrógeno inflamable que puede formar mezclas explosivas en el aire.

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento (consultar la Sección 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirán polimerizaciones peligrosas. El gas hidrógeno desprendido es inflamable y puede formar mezclas explosivas con el aire.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

### 10.5. Materiales incompatibles

Alcoholes. Metales. Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes. Agua.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede producir gas hidrógeno explosivo en contacto con productos incompatibles o por descomposición térmica. La descomposición térmica puede producir: Óxidos de carbono (CO, CO<sub>2</sub>). Óxidos de nitrógeno. Óxidos de silicio. Se descompondrá por encima de 150 °C (>300 °F) y liberará vapores de formaldehído. El formaldehído es un posible agente carcinógeno y puede actuar como posible sensibilizante respiratorio y cutáneo. El formaldehído puede causar asimismo irritación ocular y en las vías respiratorias.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro según se define en la norma (CE)

#### n.º 1272/2008

Vías probables de exposición	Dérmica, contacto ocular, ingestión e inhalación
Toxicidad aguda (Oral)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (dérmica)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (por inhalación)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Metilvinilciclosiloxano (2554-06-5)	
DL50 oral en ratas	>4800 mg/kg (lectura cruzada, sin muertes)
LD50 cutánea en conejos	>2000 mg/kg (sin muertes)
LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	> 1,32 mg/l/4h
LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	>1,32 mg/l/4h (Especies: Sprague-Dawley, concentración máxima alcanzable, sin muertes)
Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	
DL50 oral en ratas	>4800 mg/kg (sin mortalidad)
LD50 cutánea en ratas	>2375 mg/kg
LD50 cutánea en conejos	>2,5 ml/kg (sin mortalidad)

## MED3-4213 Part B

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	36 mg/l/4 h
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	
DL50 oral en ratas	>5000 mg/kg (Especie: Sprague-Dawley)
LD50 cutánea en conejos	>2000 mg/kg (Especie: blanco de nueva Zelanda) No se han notificado muertes
LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	8,67 mg/l/4 horas
LC50 (concentración letal media) por inhalación en ratas	8,67 mg/l/4 h (Especie: Fischer)
ATE CLP (vapores)	8,67 mg/l/4 horas
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	
DL50 oral en ratas	>50 g/kg
LD50 cutánea en ratas	>2000 mg/kg (sin muertes)

Iritación/corrosión cutánea	Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares o irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	Puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que causa daños al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	No clasificada (basándonos en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Síntomas/lesiones después de la inhalación	La exposición prolongada puede ocasionar irritación.
Síntomas/lesiones después del contacto con la piel	Enrojecimiento, dolor, hinchazón, picor, quemazón, sequedad y dermatitis.
Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos	El contacto provoca una irritación grave con enrojecimiento e hinchazón de la conjuntiva.
Síntomas/lesiones después de la ingestión	La ingestión puede causar efectos adversos.
Síntomas crónicos	Se sospecha que causa daños al feto. Puede perjudicar la fertilidad.

### 11.2. Información sobre otros peligros

En función de los datos disponibles, esta sustancia/las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no poseen propiedades de alteración endocrina con respecto a los seres humanos, ya que no cumplen los criterios establecidos en la Sección A del Reglamento (UE) n. 2017/2100 y/o los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar las sustancias.

## MED3-4213 Part B

Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1. Toxicidad

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)

No clasificada (basándose en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico)

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	
LC50 Pescado	>22 µg/l
NOEC crónica en peces	0,0044 mg/l

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

MED3-4213 Part B	
Persistencia y degradabilidad	Puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

MED3-4213 Part B	
Potencial de bioacumulación	No establecido.
Metilvinilciclosiloxano (2554-06-5)	
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	6,47
Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	
Pescado BCF	12 400
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	6488 (a 25,1 °C)
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	8023 (a 25,3 °C)
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua (Log POW)	8,87 (a 23,6 °C)

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No existe información adicional disponible

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Octametilciclotetrasiloxano (556-67-2)	Esta sustancia no cumple los criterios PBT del Reglamento REACH, anexo XIII Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Decametilciclopentasiloxano (541-02-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII
Dodecametilciclohexasiloxano (540-97-6)	Esta sustancia no cumple los criterios mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) del Reglamento REACH, anexo XIII

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

En función de los datos disponibles, esta sustancia/las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no poseen propiedades alteradoras endocrinas con respecto a los organismos no objetivo, ya que no cumplen los criterios establecidos en la Sección A del Reglamento (UE) n.º 2017/2100 y/o los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar las sustancias.

#### 12.7. Otros efectos adversos

Otra información

Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

## MED3-4213 Part B

Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación del producto/del envase	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.
Información adicional	El contenedor puede seguir siendo peligroso incluso vacío. Continuar observando todas las precauciones.
Ecología: materiales de residuo	Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Las descripciones de transporte enumeradas en el presente documento se redactaron de conformidad con ciertos supuestos en el momento en que se redactó la FDS, y pueden variar en función de una serie de variables que pueden o no haber sido conocidas en el momento de publicación de la FDS.

En conformidad con ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

### 14.1. Número ONU o número de identificación

No regulado para transporte

### 14.2. Designación oficial de transporte de la ONU

No regulado para transporte

### 14.3. Clase de peligro de transporte

No regulado para transporte

### 14.4. Grupo de embalaje

No regulado para transporte

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No regulado para transporte

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No existe información adicional disponible

### 14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la IMO

No procede

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

#### 15.1.1. Reglamentación de la UE

##### 15.1.1.1. Información del Anexo XVII de REACH

No contiene sustancias REACH con las restricciones del Anexo XVII

##### 15.1.1.2. Información de la lista de sustancias candidatas de REACH

Contiene una sustancia que se encuentra en la lista de sustancias candidatas al REACH en una concentración  $\geq 0,1$  % o con un límite específico más bajo: Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CE 209-136-7, CAS 556-67-2), Decametilciclopentasiloxano (D5) (CE 208-764-9, CAS 541-02-6), Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CE 208-762-8, CAS 540-97-6)

##### 15.1.1.3. POP (2019/1021) - Información persistente de contaminantes orgánicos

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

##### 15.1.1.4. Reglamento PIC de la UE (649/2012) - Exportación e importación de información sobre sustancias químicas peligrosas

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas.



## MED3-4213 Part B

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

#### 15.1.1.5. Información del Anexo XIV de REACH

No contiene sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH

#### 15.1.1.6. Información sobre sustancias que agotan la capa de ozono (1005/2009)

No existe información adicional disponible

#### 15.1.1.7. Información del catálogo CE

No existe información adicional disponible

#### 15.1.1.8. Otra información

No existe información adicional disponible

#### 15.1.2. Reglamentación nacional

No existe información adicional disponible

#### 15.1.3. Listas de inventario internacional

No existe información adicional disponible

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de preparación o última revisión 16/05/2023

Fuentes de los datos

La información y los datos obtenidos y empleados para la creación de esta ficha de datos de seguridad pueden proceder de suscripciones a bases de datos, páginas web de organismos normativos gubernamentales oficiales, información específica del fabricante o del proveedor del producto/ingrediente, y/o de recursos que incluyan datos específicos de la sustancia y clasificaciones conforme al SGA o a su subsiguiente adopción del SGA.

Otra información

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Texto completo de las frases H:

Líquido inflamable 3	Líquidos inflamables, categoría 3
Irritación cutánea 2	Irritación/corrosión cutánea, categoría 2
Irritación ocular 2	Irritación ocular/lesión ocular grave, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
Toxicidad acuática crónica 1	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico, categoría 1
Toxicidad acuática crónica 3	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico, categoría 3
H226	Líquido y vapor inflamables.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede provocar irritación respiratoria.
H360Fd	Puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que causa daños al feto.
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizado para obtener la clasificación de mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Irritación cutánea 2	Método de cálculo
Irritación ocular 2	Método de cálculo
Repr. 1B	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica 3	Método de cálculo

# MED3-4213 Part B

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### Indicación de cambios

Sección	Cambio	Fecha del cambio	Versión
1	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
1	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
2	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
2	Clasificación modificada; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
3	Datos modificados; lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
3	Datos modificados	16/05/2023	4.0
4	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
4	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
5	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
5	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
6	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
6	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
7	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
7	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
8	Datos modificados; lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
8	Datos modificados; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
9	Datos modificados	18/11/2015	2.0
9	Datos modificados	16/05/2023	4.0
10	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
10	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
11	Datos modificados; lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
11	Datos modificados; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
12	Datos modificados; lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
13	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
14	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
15	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
15	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0
16	Lenguaje modificado	18/11/2015	2.0
16	Lenguaje modificado	16/05/2023	4.0

### Abreviaturas y acrónimos

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Estadounidense sobre Higienistas Industriales Gubernamentales)  
ADN: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Convenio Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)  
ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Convenio Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera)  
ATE: Acute Toxicity Estimate (Toxicidad Aguda Estimada)  
FBC: Factor de bioconcentración  
BEI: Biological Exposure Indices (BEI) (Índices de Exposición Biológica)  
DBO: Demanda bioquímica de oxígeno  
N.º CAS: Chemical Abstracts Service Number (Número del Servicio de Resúmenes Químicos)  
CLP: Classification, Labeling and Packaging Regulation (EC) No. 1272/2008 (Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CE) 1272/2008)  
DQO: Demanda química de oxígeno  
CE: Comunidad Europea  
CE50: Concentración Efectiva Media  
CEE: Comunidad Económica Europea  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas)  
EmS-No. (Incendios): IMDG Emergency Schedule Fire (Simulacro de emergencia de incendios de IMDG programado)  
EmS-No. (Vertidos): IMDG Emergency Schedule Spillage (Simulacro de emergencia de vertido de IMDG programado)  
UE: Unión Europea

NDS: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie  
NDSCh: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Chwilowe  
NDSP: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Pulapowe  
NOAEL: No-Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efecto adverso observado)  
NOEC: No-Observed Effect Concentration (Concentración sin efecto observado)  
NRD: Nevirsyftinas Ribinis Dydis  
NTP: National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicología)  
LEP: Valores límite de exposición profesional  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioacumulativo y tóxico)  
PEL: Permissible Exposure Limit (Límite de exposición permisible)  
pH: Potential Hydrogen (Hidrógeno potencial)  
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)  
RID: Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Regulaciones sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril)  
TDAA: Temperatura de descomposición autoacelerada  
FDS: Ficha de datos de seguridad  
STEL: Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)  
STOT: Specific Target Organ Toxicity (Toxicidad específica en determinados órganos)  
TA-Luft: Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft  
TEL TRK: Technical Guidance Concentrations (Concentraciones de Orientación Técnica)  
ThOD: Theoretical Oxygen Demand (Demanda Teórica de Oxígeno)  
TLM: Median Tolerance Limit (Límite de Tolerancia Medio)

# MED3-4213 Part B

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

CE50: CE50 en Términos de Reducción de la Tasa de Crecimiento  
SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos  
IARC: International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer)  
IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)  
IBC Code: International Bulk Chemical Code (Código Internacional para Químicos a Granel)  
IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Productos Peligrosos Marítimos Internacionales)  
IPRV: Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis  
IOELV: Indicative Occupational Exposure Limit Value (Valor límite de exposición profesional indicativo)  
LC50: Concentración Letal Media  
DL50: Dosis Letal Media  
LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (Nivel más bajo con efecto adverso observado)  
LOEC: Lowest-Observed-Effect Concentration (Concentración con efecto mínimo observado)  
Log Koc: Soil Organic Carbon-water Partitioning Coefficient (Coeficiente de partición de carbono orgánico en suelo-agua)  
Log Kow: Octanol/water Partition Coefficient (Coeficiente de partición de octanol/agua)  
Log Pow: Ratio of the equilibrium concentration (C) of a dissolved substance in a two-phase system consisting of two largely immiscible solvents, in this case octanol and water (Proporción de la concentración de equilibrio [C] de una sustancia disuelta en un sistema de dos fases, consistente en dos disolventes muy inmiscibles, en este caso, octanol y agua)  
MAK: Maximum Workplace Concentration/Maximum Permissible Concentration (Concentración máxima en el lugar de trabajo/concentración máxima permisible)  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution (Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación)

TLV: Threshold Limit Value (Valor del Límite de Umbral)  
TPRD: Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis  
TRGS 510: Technische Regel für Gefahrstoffe 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern  
TRGS 552: Technische Regeln für Gefahrstoffe - N-Nitrosamine  
TRGS 900: Technische Regel für Gefahrstoffe 900 – Arbeitsplatzgrenzwerte  
TRGS 903: Technische Regel für Gefahrstoffe 903 - Biologische Grenzwerte  
TSCA: Toxic Substances Control Act (Ley de Control de Sustancias Tóxicas)  
TWA: Time Weighted Average (Media de Tiempo Ponderada)  
VOC: Volatile Organic Compounds (Compuestos Orgánicos Volátiles)  
VLA-EC: Valor Límite Ambiental; Exposición de Corta Duración  
VLA-ED: Valor Límite Ambiental; Exposición Diaria  
VLE: Valeur Limite D'exposition (Valor límite de exposición)  
VME: Valeur Limite De Moyenne Exposition (Valor límite de exposición media)  
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable  
WEL: Workplace Exposure Limit (Límite de Exposición en el Lugar de Trabajo)  
WGK: Wassergefährdungsklasse

### Fundamento jurídico de los valores límite\*

\*Incluye las normativas/disposiciones siguientes y cualquier normativa/disposición relacionada, así como las posteriores modificaciones

**UE - 2019/1831 UE en conjunción con 98/24/CE** - Directiva 2019/1831/UE del 24 de octubre de 2019 que establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativa de conformidad con la Directiva del Consejo 98/24/CE y modifica las Directivas 2000/39/CE de la Comisión.

**UE - 2019/1243/UE y 98/24/CE** - Directiva del Consejo 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo y la enmienda al Reglamento (UE) 2019/1243.

**Austria - BGBl. II n.º 254/2018** - Ordenanza sobre valores límite para sustancias en el lugar de trabajo y sobre carcinógenos del Ministerio Federal de Economía y Trabajo, publicada en 2003, Apéndice 1: Lista de sustancias, publicada a través de: El Ministerio de Economía y Trabajo de la República de Austria se modificó a través del Gobierno Gazette II (BGBl. II) n.º 119/2004) y BGBl. II n.º 242/2006, BGBl. II n.º 243/2007, modificado finalmente a través de BGBl. I n.º 51/2011), BGBl. II n.º 186/2015, BGBl. II n.º 288/2017 enmendado por BGBl. II n.º 254/2018.

**Austria - BGBl de BLV. II n.º 254/2018** - Ordenanza sobre control sanitario en el lugar de trabajo de 2008, publicada a través de BGBl. II n.º 224/2007 por el Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales de Austria, por último modificado a través de BGBl. II n.º 254/2018

**Bélgica - Real Decreto 21/01/2020** - Real decreto que modifica el título 1 relativo a agentes químicos en el Libro VI del código de bienestar en el trabajo, con respecto a la lista de valores límite de exposición a agentes químicos y el título 2 relativo a carcinógenos, mutagénicos y reprotóxicos del Libro VI del código de bienestar en el trabajo (1)

**Bulgaria - Reg. n.º 13/10** - Reglamento n.º 13 del 30 de diciembre 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a peligros relacionados con la

**Grecia - PWHSE** - Valores límite de exposición profesional - Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a determinadas sustancias químicas durante la jornada laboral, (última enmienda 82/2018) y Valores límite de exposición profesional - Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a ciertas sustancias químicas carcinogénicas y mutágenas (última enmienda 26/2020) y Decreto presidencial 212/2006 - Protección de los trabajadores que están expuestos a asbestos.

**Hungría - Decreto 05/2020** - 5/2020. (II. 6.) Decreto de ITM sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos

**Irlanda - 2020 COP** - 2020 Código de prácticas para las normativas de agentes químicos, Anexo 1

**Italia - Decreto 81** - Título IX, Anexo XLIII y XXXVIII, Límites de exposición profesional y Anexo XXXIX Valores de límite biológico obligatorios y supervisión de la salud, Artículo 1, Ley 123, del 3 de agosto de 2007, Decreto Legislativo 81, del 9 de abril de 2008, Última modificación: Enero de 2020

**Italia - IMDFN1** - Decreto ministerial del 20 de agosto de 1999, nota final (1)

**Letonia - Reg. n.º 325** - Reglamento de Gabinete de Ministros n.º 325 - Requisitos de Protección Laboral cuando entra en contacto con sustancias químicas en el lugar de trabajo, modificado por el Reglamento de Gabinete de Ministros n.º 92, 163, 407 y n.º 11.

**Lituania - HN 23:2011** - Norma de higiene lituana HN 23:2011 Valores límite de exposición profesional, modificados por orden V-695/A1-272.

**Luxemburgo - A-N 684** - Reglamento Grand-Ducal del 20 de julio de 2018 que modifica el Reglamento Grand-Ducal del 14 de noviembre de 2016 sobre la protección de la seguridad y la salud de los empleados frente a los riesgos asociados a los

# MED3-4213 Part B

## Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

exposición a agentes químicos en el Código de Trabajo, Anexo n.º 1 Valores límite de los agentes químicos en el aire del entorno de trabajo y Anexo n.º 2 Valores límite biológicos de agentes químicos y sus metabolitos (biomarcadores de exposición) o biomarcadores de efecto Modificados por: 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020, y el Reglamento n.º 10 del 26 de septiembre, 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos asociados a la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el anexo laboral n.º 1 Valores límite de exposición profesional, Modificado por: 8/2004, 46/2015, 5/2020

**Croacia - OG n.º 91/2018** - Normativa sobre la protección de los trabajadores frente a la exposición a sustancias químicas peligrosas en el trabajo, los valores límite de exposición y los valores límite biológicos. Bolefín oficial n.º 91 del 12 de octubre de 2018

**Chipre - KDP 16/2019** - Gobierno del Gabinete de Ministros de Chipre Reglamento 268/2001 - Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas) Artículo 38, Enmendada por el Reglamento 16/2019 y el Reglamento 153/2001 sobre seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas-carcinógenos), según lo modificado por el Reglamento 493/2004 - Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas - carcinógenos) Y la Ley 47(I) 2000 - Salud y Seguridad Ocupacional (Asbestos), según lo modificado por el Decreto 316/2006.

**República Checa – Reg. 41/2020** - Reglamento 41/2020 que modifica el Reglamento 361/2007 de la Coll. que establece los valores límite de exposición profesional según sus enmiendas

**República Checa - Decreto n.º 107/2013** - Decreto n.º 107/2013 Coll., que modifica el Decreto n.º 432/2003 Coll., que establece las condiciones para la aplicación del trabajo en categorías, los valores límite para los parámetros de las pruebas de exposición biológica, la recopilación de condiciones de material biológico para la implementación de pruebas de exposición biológica y los requisitos para la notificación de trabajos con amianto y agentes biológicos

**Dinamarca - BEK n.º 698 de 28/05/2020** - Orden sobre valores límite de sustancias y materiales, Orden estatutaria n.º 507 del 7 de mayo de 2011, Apéndice 1 - Límites para la contaminación del aire, etc. y Apéndice 3 - Valores de exposición biológica, modificados por: n.º 986 del 11 de octubre de 2012, n.º 655 del 31 de mayo de 2018, n.º 1458 del 13 de diciembre de 2019, n.º 698 del 28 de mayo de 2020

**Estonia - Reglamento n.º 105** - Requisitos de salud y seguridad para el uso de sustancias químicas peligrosas y materiales que los contengan y los valores límite de exposición profesional a agentes químicos

Gobierno de la República, Reglamento n.º 105 del 20 de marzo de 2001, modificado el 17 de octubre de 2019 y el 17 de enero de 2020.

**Finlandia - HTP-ARVOT 2020** - Concentraciones conocidas como peligrosas, 654/2020 Valores del LEP 2020 Publicaciones del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud 2020:24 Anexos 1, 2 y 3.

**Francia - INRS ED 984** - Valores límite de exposición profesional a agentes químicos en Francia Publicado en 2016 por el Instituto Nacional del INRS de Investigación y Seguridad, Salud y Seguridad del Trabajo, revisado, actualizado por: Decreto 2016-344, JORF n.º 0119 y Decreto 2019-1487.

**Francia - Decreto 2009-1570** - Decreto 2009-1570 del 15 de diciembre de 2009, relativo al control del riesgo químico en los lugares de trabajo.

**Alemania - TRGS 900** - Valores límite de exposición profesional, normas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda: marzo de 2020

**Alemania - TRGS 903** - Límites de umbral biológico (BGW-Values), normas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda: marzo de 2020

**Gibraltar - LN. 2018/131** - Reglamento de fábricas (Control de agentes químicos en el trabajo) 2003 LN. 2003/035, modificado por LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

agentes químicos en el lugar de trabajo. Diario oficial del Grand-Duke de Luxemburgo, A-Nº684 de 2018

**Malta - MOSHAA, cap. 424** - Ley de Malta de las Autoridades de Salud y Seguridad Ocupacional: Capítulo 424 modificado por: Aviso legal 353, 53, 198 y 57.

**Países Bajos - OWCRIV** - Reglamento de condiciones laborales, Valores límite para sustancias peligrosas para la salud, Anexo XVIII, actualizado a partir del 1 de agosto de 2020.

**Noruega - FOR-2020-04-060695** - Normativa relativa a la acción y valores límite para agentes físicos y químicos en el entorno de trabajo y agentes biológicos clasificados, FOR-2011-12-06-1358, actualizado por: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402 FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

**Polonia - Dz. U. 2020 n.º 61** - Reglamento del Ministro de Política Familiar, Laboral y Social del 12 de junio de 2018 sobre las mayores concentraciones permitidas y las intensidades de los factores dañinos para la salud en el entorno laboral Dz.U. 2018 n.º 1286 del 12 de junio de 2018, Anexo 1. Lista de valores de las concentraciones químicas más altas permitidas y factores de polvo dañinos para la salud en el entorno laboral, modificado por: Dz. U. 2020 n.º 61.

**Portugal - Normativa portuguesa NP 1796:2014** - Valores límite de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos. Tabla 1 - Valor límite de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos (LEP), Decreto 35/2020.

**Rumanía - Dec. del gobierno n.º 1.218** - Decisión gubernamental n.º 1.218 del 06/09/2006 sobre los requisitos mínimos de salud y seguridad para la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, Anexo n.º 1 Valores límite de exposición profesional nacional obligatorios para agentes químicos. Modificado por decisión n.º 157, 584, 359 y 1.

**Eslovaquia - Decreto del gobierno 33/2018** - Decreto gubernamental de la República Eslovaca 33/2018 del 17 de enero de 2018, que modifica el Decreto gubernamental de la República Eslovaca 355/2006 sobre la protección de la salud de los empleados cuando trabajan con agentes químicos

**Eslovenia - No. 79/19** - Regulación para la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias carcinogénicas o mutagénicas. Anexo III: Clasificación y niveles de unión de sustancias carcinogénicas o mutagénicas para la exposición ocupacional. The Official Journal of the Republic of Slovenia, n.º 101/2005. Modificado por 38/15, 79/19. Reglamento para la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo. República de Eslovenia, n.º 100/2001. Anexo I - Lista de valores límite de exposición profesional vinculantes. Modificado por 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

**España - AFS 2018:1** - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO. Valores límite de exposición profesional para agentes químicos en España. Tablas 1 y 3. Última edición: febrero de 2019

**Suecia - AFS 2018:1** - Statute Book of the Swedish Work Environment Authority, AFS 2018:1

La ordenanza y la orientación general de la Autoridad para el Entorno de Trabajo sueco sobre los valores límite higiénicos

**Suiza - OLVSNAIF** - Occupational Limit Values 2020 Swiss National Accident Insurance Fund. Lista de valores de límite biológico (BAT-Werte) y lista de valores MAK.

## MED3-4213 Part B

### Fichas de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

---

La información proporcionada en esta ficha de seguridad (FDS) se ha preparado en base a datos considerados exactos en la fecha de emisión de esta FDS. HASTA EL MÁXIMO PUNTO PERMITIDO POR LA LEY, NUSIL TECHNOLOGY LLC Y SUS FILIALES ("NUSIL") RECHAZAN EXPRESAMENTE TODAS Y CADA UNA DE LAS DECLARACIONES Y GARANTÍAS SOBRE LA INFORMACIÓN AQUÍ CONTENIDA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LA EXACTITUD, INTEGRIDAD, IDONEIDAD PARA EL FIN O USO, COMERCIALIZACIÓN, NO INFRACCIÓN, RENDIMIENTO, SEGURIDAD, ADECUACIÓN Y ESTABILIDAD. Esta FDS está diseñada como una guía para el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación apropiados del producto al que hace referencia por parte del personal correctamente formado, y no está diseñada para ser exhaustiva. Se aconseja a los usuarios de los productos de NuSil que realicen sus propias pruebas y que ejerzan su buen juicio para determinar la seguridad, idoneidad y el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación apropiados de cada producto y combinación de productos para sus propios fines y usos. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, NUSIL RECHAZA CUALQUIER RESPONSABILIDAD, Y, AL EMPLEAR LOS PRODUCTOS DE NUSIL, EL COMPRADOR ACEPTA QUE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, NUSIL SERÁ RESPONSABLE DE, DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS, INCIDENTALS, PUNITIVOS O EMERGENTES DE CUALQUIER TIPO O CLASE, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, POR LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑOS A LA REPUTACIÓN, RETIRADAS DE PRODUCTOS O INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO.

Nusil UE SGA FDS (2020/878)