



SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: 100002570

Fecha de emisión: 06/06/2017 Fecha de revisión: 19/09/2024 Reemplaza la versión de: 22/03/2022 Versión: 2.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : SODAL Silicona Sanitaria STOP

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Destinado al público en general
Categoría de uso principal : Uso por el consumidor, Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : Selladores

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Soudal N.V.
Everdongenlaan 18-20
2300 Turnhout
Belgium
T +32 14 42 42 31, F +32 14 42 65 14
sds@soudal.com, www.Soudal.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1 H400
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1 H410
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

SODAL Silicona Sanitaria STOP

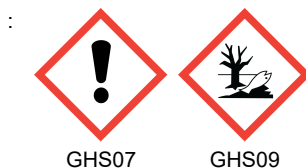
Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

Contiene

Indicaciones de peligro (CLP)

Consejos de prudencia (CLP)

- : Atención
- : 2-octil-2H-isotiazol-3-ona
- : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- : H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- : P101 - Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
- : P102 - Mantener fuera del alcance de los niños.
- : P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
- : P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- : P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- : P391 - Recoger el vertido.
- : P501 - Eliminar el contenido, el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) no identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
hidrocarburos, C15-C20, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos, <0,03% de aromáticos	N° CAS: 64742-46-7 N° CE: 934-956-3 REACH-no: 01-2119827000-58	$\geq 5 - < 10$	Asp. Tox. 1, H304

SOUDAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
triacetoxietilsilano	N° CAS: 17689-77-9 N° CE: 241-677-4 REACH-no: 01-2119881778-15	≥ 1 – < 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1460 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318
benzene, C10-13-alkyl derivatives	N° CAS: 67774-74-7 N° CE: 267-051-0	≥ 0,1 – < 5	Asp. Tox. 1, H304
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	N° CAS: 26530-20-1 N° CE: 247-761-7 N° Índice: 613-112-00-5 REACH-no: 01-2120768921-45	≥ 0,1 – < 1	Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla), H330 (ATE=0,27 mg/l) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=311 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=125 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	N° CAS: 26530-20-1 N° CE: 247-761-7 N° Índice: 613-112-00-5 REACH-no: 01-2120768921-45	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A; H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de malestar, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Problemas respiratorios: consultar médico/servicio médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido.
Procedimientos de limpieza : Absorber todo el producto vertido con arena o tierra. Recoger el producto absorbido en recipientes con tapa. Limpiar material y ropa al terminar el trabajo.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Material de embalaje : Material sintético.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

SOUDAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad (EN 166)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de seguridad (EN 14605 o EN 13034)

Protección de las manos:

Guantes de protección contra los productos químicos (EN 374)

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco. Claro.
Apariencia	: Pastoso.
Olor	: olor a vinagre.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: > 100 °C
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1020 g/cm ³ (20°C)
Densidad relativa	: 1,02 (20°C)
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV : 0 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

triacetoxietilsilano (17689-77-9)

DL50 oral rata	1460 mg/kg de peso corporal (OCDE 401, Rata, Masculino / femenino, Valor experimental, Oral)
----------------	--

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal (Rata, Masculino / femenino, Valor experimental, Oral)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OCDE 402, 24 h, Rata, Masculino / femenino, Valor experimental, Dérmico)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	
DL50 oral rata	125 mg/kg de peso corporal (OCDE 401, Rata, Valor experimental, Oral)
DL50 cutánea rata	311 mg/kg de peso corporal (OCDE 402, Rata, Valor experimental, Dérmico)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,27 mg/l/4h (OCDE 403, 4 h, Rata, Valor experimental, Inhalación)
hidrocarburos, C15-C20, n-alcános, isoalcános, cíclicos, <0,03% de aromáticos (64742-46-7)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (OECD 401 (Acute Oral Toxicity))
DL50 cutáneo conejo	> 3160 mg/kg (OECD 402 (Acute Dermal Toxicity))
CL50 Inhalación - Rata	> 5266 mg/l/4h (OECD 403 (Acute Inhalation Toxicity))
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado.
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
pH	2,77 (10 g/l, 20 °C, CIPAC MT 75)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	
pH	No hay información disponible en la literatura
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado.
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
pH	2,77 (10 g/l, 20 °C, CIPAC MT 75)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	
pH	No hay información disponible en la literatura
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado.
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
LOAEL (animal/hembra, F1)	> 731,67 mg/kg de peso corporal (Animal: , Animal sex: female)
NOAEL (animal/hembra, F1)	≥ 2500 mg/kg de peso corporal (Animal: rat, Animal sex: female)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 días)	≥ 3417,23 mg/kg de peso corporal (Animal: , Animal sex: male)
Peligro por aspiración	: No clasificado
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
Viscosidad, cinemática	4,7 mm ² /s (25 °C, OCDE 114)
benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	
Viscosidad, cinemática	7,13 mm ² /s (20 °C)

SOUDAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)

Viscosidad, cinemática	No hay información disponible en la literatura
------------------------	--

hidrocarburos, C15-C20, n-alcenos, isoalcenos, cíclicos, <0,03% de aromáticos (64742-46-7)

Viscosidad, cinemática	< 20,5 mm ² /s (40°C)
------------------------	----------------------------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No fácilmente degradable

triacetoxietilsilano (17689-77-9)

CL50 - Peces [1]	251 mg/l (OCDE 203, 96 h, Brachydanio rerio, Sistema semiestático, Agua dulce (no salada), Valor experimental, BPL)
CE50 - Crustáceos [1]	62 mg/l (OCDE 202, 48 h, Daphnia magna, Sistema estático, Agua dulce (no salada), Valor experimental, BPL)
CE50 - Crustáceos [2]	168,7 mg/l (Método C.2 de la UE, 48 h, Daphnia magna, Sistema estático, Agua dulce (no salada), Read-across, BPL)
CE50 72h - Algas [1]	76 mg/l (OCDE 201, Scenedesmus subspicatus, Sistema estático, Agua dulce (no salada), Valor experimental, Tasa de crecimiento)
CE50 72h - Algas [2]	73 mg/l (OCDE 201, Scenedesmus subspicatus, Sistema estático, Agua dulce (no salada), Valor experimental, Biomasa)
CE50 72h algas (3)	24,41 mg/l (OCDE 201, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce (no salada), Valor experimental)

benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)

CL50 - Peces [1]	> 10 µg/l (Equivalente o similar a OCDE 203, 14 día(s), Brachydanio rerio, Sistema semiestático, Valor experimental, BPL)
CE50 - Crustáceos [1]	> 0,041 mg/l (Método C.2 de la UE, 48 h, Daphnia magna, Agua dulce (no salada), Valor experimental, BPL)

2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)

CL50 - Peces [1]	0,122 mg/l (ECOSAR, 96 h, Pisces, QSAR, Concentración nominal)
CL50 - Peces [2]	0,05 mg/l (96 h, Oncorhynchus mykiss, Estudio de literatura)
CE50 - Crustáceos [1]	0,18 mg/l (48 h, Daphnia magna, Estudio de literatura)
CE50 - Crustáceos [2]	0,32 mg/l (48 h, Daphnia magna, Estudio de literatura)
CEr50 algas	0,15 mg/l (ECOSAR, 96 h, Algae, QSAR, Concentración nominal)

12.2. Persistencia y degradabilidad

triacetoxietilsilano (17689-77-9)

Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.
-------------------------------	-----------------------------------

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
Biodegradación	74 % (21d; OECD 301A)
benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable en agua.
hidrocarburos, C15-C20, n-alcenos, isoalcenos, cíclicos, <0,03% de aromáticos (64742-46-7)	
Biodegradación	74 % (OECD 306: Biodegradability in seawater; closed bottle test; 28d)

12.3. Potencial de bioacumulación

triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,9 (QSAR, KOWWIN, 20 °C)
Potencial de bioacumulación	No bioacumulable.
benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	
FBC - Peces [1]	35 (Otros, 96 h, Peces, Sistema con corriente, Agua dulce (no salada), Valor experimental)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	7,9 (Valor experimental, OCDE 117, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Gran potencial de bioacumulación (Log Kow > 5).
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	
FBC - Peces [1]	1280 (67 día(s), Lepomis macrochirus, Sistema con corriente, Estudio de literatura)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,45 (Valor experimental)
Potencial de bioacumulación	Potencial de bioacumulación (500 ≤ FCB ≤ 5000).

12.4. Movilidad en el suelo

triacetoxietilsilano (17689-77-9)	
Tensión superficial	30,5 mN/m (20 °C, Método A.5 de la UE)
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	1 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecología - suelo	Muy móvil en el suelo.
benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	4,34 (log Koc, Otros, Valor experimental)
Ecología - suelo	Adsorción en el suelo.
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	
Tensión superficial	No hay información disponible en la literatura
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,255 – 2,926 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecología - suelo	Bajo potencial de adsorción en el suelo.

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
triacetoxietilsilano (17689-77-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
benzene, C10-13-alkyl derivatives (67774-74-7)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-octil-2H-isotiazol-3-ona (26530-20-1)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente.
Información sobre residuos ecológicos	: Evitar su liberación al medio ambiente.
Lista europea de residuos (LER, CE 2000/532)	: 15 01 10* - Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas 08 04 09* - Residuos de adhesivos y sellantes que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte






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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona)	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona)	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (2-octyl-2H-isothiazol-3-one)	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona)	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona)
Descripción del documento del transporte				
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona), 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona), 9, III, CONTAMINANTE MARINO (100°C c.c.)	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (2-octyl-2H-isothiazol-3-one), 9, III	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona), 9, III	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (2-octil-2H-isotiazol-3-ona), 9, III

SODAL Silicona Sanitaria STOP


Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
9	9	9	9	9
				
14.4. Grupo de embalaje				
III	III	III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V13
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 90
Panel naranja	: 

Código de restricciones en túneles (ADR) : -

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: LP02, P002
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	: PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
N.º FS (Fuego)	: F-A

SOUDAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

N.º FS (Derrame) : S-F
Categoría de carga (IMDG) : A
Estiba y Manipulación (IMDG) : SW23

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 400kg
Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA) : 9L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN) : M7
Disposiciones especiales (ADN) : 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADN) : 5 kg
Cantidades exceptuadas (ADN) : E1
Transporte admitido (ADN) : T* B**
Equipo requerido (ADN) : PP, A***
Número de conos/luces azules (ADN) : 0
Disposiciones adicionales/Observaciones (ADN) : * Only in the molten state. ** For carriage in bulk see also 7.1.4.1. *** Only in the case of transport in bulk.

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : M7
Disposiciones especiales (RID) : 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (RID) : 5kg
Cantidades exceptuadas (RID) : E1
Instrucciones de embalaje (RID) : P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (RID) : PP12, B3
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID) : MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID) : T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID) : TP33
Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID) : SGAV, LGBV
Categoría de transporte (RID) : 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (RID) : W13
Disposiciones especiales relativas al transporte - Granel (RID) : VC1, VC2
Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID) : CW13, CW31
Paquetes exprés (RID) : CE11
N.º de identificación del peligro (RID) : 90

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

No aplicable

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)		
Código de referencia	Aplicable en	Título o descripción de la entrada
3(b)	triacetoxietilsilano ; benzene, C10-13-alkyl derivatives ; 2-octil-2H-isotiazol-3-ona ; hidrocarburos, C15-C20, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos, <0,03% de aromáticos	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10
3(c)	2-octil-2H-isotiazol-3-ona	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clase de peligro 4.1

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Directiva COV (Directiva 2004/42/CE sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV : 0 %

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2		Modificado	
3.2		Modificado	
8.2		Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles

SODAL Silicona Sanitaria STOP

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Alterador endocrino

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla) Categoría 2
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Asp. Tox. 1	Peligro por aspiración, categoría 1
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.