

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)
M0025150-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
Código del producto: M0025150
Nombre químico: Clorhidrato de oximetazolina
N. CAS: 2315-02-8
N. CE: 219-015-0

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
Población: Terrassa
Provincia: Barcelona
Teléfono: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 1 : Mortal en caso de ingestión.

Aquatic Chronic 3 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Eye Dam. 1 : Provoca lesiones oculares graves.

Acute Tox. 1 : Mortal en caso de inhalación.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H300 Mortal en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H330 Mortal en caso de inhalación.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)
M0025150-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024

Página 2 de 9
Fecha de impresión: 19/07/2024

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P330 Enjuagarse la boca.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente de acuerdo a la normativa local.

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT
La sustancia no es mPmB
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

**3.1 Sustancias.
Monoconstituyente.**

| Identificadores | Nombre | Concentración | (*)Clasificación - Reglamento 1272/2008 | |
|---------------------------------------|------------------------------|---------------|--|--|
| | | | Clasificación | Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda |
| N. CAS: 2315-02-8 N. CE: 219-015-0 | Clorhidrato de oximetazolina | 100 - 100 % | Acute Tox. 1, H330 - Acute Tox. 1, H300 - Aquatic Chronic 3, H412 - Eye Dam. 1, H318 | - |

3.2 Mezclas.
No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Se requiere atención médica inmediata. Es recomendable desplazar a la persona afectada fuera de la zona de exposición. Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

Contacto con los ojos.

Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Corrosivo, el contacto con los ojos o con la piel puede producir quemaduras, la ingestión o la inhalación puede producir daños internos, en el caso de producirse se requiere asistencia médica inmediata.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0025150-OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024



Página 3 de 9
Fecha de impresión: 19/07/2024

Producto muy Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata. El contacto con los ojos puede producir daños irreversibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

Durante un incendio y dependiendo de su magnitud pueden llegar a producirse:

- Vapores o gases tóxicos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los restos de producto y medios de extinción pueden contaminar el medio ambiente acuático.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas. Durante la extinción y dependiendo de la magnitud y proximidad al fuego pueden ser necesarios equipos de protección adicionales como guantes de protección química, trajes termorreflectantes o trajes estancos a gases.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0025150-OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024



Página 4 de 9
Fecha de impresión: 19/07/2024

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases a 25°C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

| Código | Descripción | Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los | |
|--------|-----------------|--|------------------------------|
| | | requisitos de nivel inferior | requisitos de nivel superior |
| H1 | TOXICIDAD AGUDA | 5 | 20 |

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Concentración: | 100 % | |
| Usos: | Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría. | |
| Protección respiratoria: | | |
| EPI: | Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad. | |
| Normas CEN: | EN 136, EN 140, EN 405 | |
| Mantenimiento: | No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial. | |
| Observaciones: | Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante. | |
| Tipo de filtro necesario: | A2 | |
| Protección de las manos: | | |
| EPI: | Guantes no desechables de protección contra productos químicos | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante. | |
| Normas CEN: | EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 | |

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0025150-OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024



Página 5 de 9

Fecha de impresión: 19/07/2024

| | | | | | |
|--|--|-------------------------------|-------|----------------------------|------|
| Mantenimiento: | Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante. | | | | |
| Observaciones: | Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia. | | | | |
| Material: | PVC (Cloruro de polivinilo) | Tiempo de penetración (min.): | > 480 | Espesor del material (mm): | 0,35 |
| Protección de los ojos: | | | | | |
| Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual. | | | | | |
| Protección de la piel: | | | | | |
| EPI: | Ropa de protección contra productos químicos | | | | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material. | | | | |
| Normas CEN: | EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034 | | | | |
| Mantenimiento: | Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable. | | | | |
| Observaciones: | El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad. | | | | |
| EPI: | Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas | | | | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado. | | | | |
| Normas CEN: | EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345 | | | | |
| Mantenimiento: | Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. | | | | |
| Observaciones: | El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura. | | | | |

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco o casi blanco

Olor: Característico

Umbral olfativo: No disponible

Punto de fusión: 300-303 °C

Punto de congelación: 300-303 °C

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No inflamable

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: No aplicable

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 4 – 6.5

Viscosidad cinemática: No aplicable

Solubilidad: Fácilmente soluble en etanol (96%)

Hidrosolubilidad: Fácilmente soluble en agua

Liposolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): No disponible

Presión de vapor: No aplicable

Densidad absoluta: No disponible

Densidad relativa: No disponible

Densidad de vapor: No aplicable

Características de las partículas: No disponible

9.2 Otros datos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)
M0025150-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO

Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024



Página 6 de 9
Fecha de impresión: 19/07/2024

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos:

Propiedades explosivas: Este producto no es explosivo

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 1: Mortal en caso de ingestión.

Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 1: Mortal en caso de inhalación.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Oral) = 0,5 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Producto clasificado:

Lesión ocular grave, Categoría 1: Provoca lesiones oculares graves.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)
M0025150-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO

Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024



Página 7 de 9
Fecha de impresión: 19/07/2024

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clase de peligro para el agua 2 (Reglamento alemán) (Autoevaluación): peligroso para el agua.

No permita que el producto llegue a las aguas subterráneas, los cuerpos de agua o el sistema de alcantarillado.

No debe llegar a las aguas residuales o a las zanjas de drenaje sin diluir o sin neutralizar.

Peligro para el agua potable si incluso pequeñas cantidades se filtran en el suelo.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

Tierra: Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)
M0025150-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO

Aire: Transporte en avión: IATA/ICAO.
Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

14.1 Número ONU o número ID.

Nº UN: UN2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA), 6.1, GE I, (C/E)

IMDG: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA), 6.1, GE/E I

ICAO/IATA: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA), 6.1, GE I

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 6.1

14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: I

14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: No

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-A

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 6.1



Número de peligro: 66

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR: No autorizado el transporte a granel según el ADR.

Actuar según el punto 6.

ADR cantidad limitada: 0

IMDG cantidad limitada: 0

ICAO cantidad limitada: 0

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

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)
M0025150-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 19/07/2024

Página 9 de 9
Fecha de impresión: 19/07/2024

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 1 : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 1
Acute Tox. 1 : Toxicidad oral aguda, Categoría 1
Aquatic Chronic 3 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 3
Eye Dam. 1 : Lesión ocular grave, Categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

| | |
|---------------------------------|---|
| Peligros físicos | Conforme a datos obtenidos de los ensayos |
| Peligros para la salud | Método de cálculo |
| Peligros para el medio ambiente | Método de cálculo |

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR/RID: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EPI: Equipo de protección personal.
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Reglamento (UE) 2020/878.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.