

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto KM DEMERIL ORANGE

Otros medios de identificación

Código del producto 50002124

Esta sustancia/mezcla contiene nanoformas

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

Uso de la sustancia/mezcla : Pigmento en polvo para el tratamiento de semillas, Mezcla a petición del cliente

Restricciones recomendadas del uso : Use según lo recomendado por la etiqueta.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección del proveedor

FMC AGRICULTURAL SOLUTIONS, S.A.U.
Paseo de la Castellana, 257, 5ª planta
28046 Madrid
España

Teléfono: 915530104

E-mail de contacto: SDS-Info@fmc.com, buzon@fmc.com .

1.4 Teléfono de emergencia

Para emergencias por fugas, incendios, derrames o accidentes, llame al:

España: 34-931768545 (CHEMTREC)

Emergencia médica:

España: +34 91 562 04 20 (Instituto Nacional de Toxicología)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH212	¡Atención! Al utilizarse puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo.
EUH401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
talco (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	14807-96-6 238-877-9		>= 70 - < 90
dióxido de titanio	13463-67-7 236-675-5		>= 10 - < 20
mica	12001-26-2		>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

Esta sustancia/mezcla contiene nanoformas

Componentes:

4,4'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[2,4-dihidro-5-metil-2-(p-tolil)-3H-pirazol-3-ona]:

Características de las partículas

Distribución granulométrica	:	D10 = 0,025 µm ± 0,015 µm D50 = 0,045 µm ± 0,035 µm D90 = 0,060 µm ± 0,040 µm Técnica de medición: TEM
Exposición al polvo	:	índice de exposición al polvo basado en números: 408.968 1/mg Método de medida: DIN EN 17199-3: Método de caída continua
Área superficial específica	:	55 m2/g ± 35 m2/g Técnica de medición: Método Brunauer, Emmett y Teller (BET) usando nitrógeno
Valoración	:	Esta sustancia/mezcla contiene nanoformas Contenido total de nanomateriales: 80 - 100 %
Forma	:	Forma: cubos Fracción (peso): 50 - 100 % Técnica de medición: TEM Forma: esferas Fracción (peso): 10 - 50 % Técnica de medición: TEM
Cristalinidad	:	Cristalinidad: cristalino Técnica de medición: Difracción de rayos X (XRD)
Tratamiento de superficies /Recubrimientos	:	Tratamiento de superficies /Recubrimientos: no

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Llevar al aire libre.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: - Fecha de la primera expedición:
1.0	22.07.2024	50002124	22.07.2024

Si experimenta alguna molestia, retírese inmediatamente de la exposición. Acudir inmediatamente al médico si se presentan síntomas.

En caso de contacto con la piel : Si esta en ropas, quite las ropas.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Eliminar lavando con jabón y mucha agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
No provocar vómitos sin consejo médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

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

Tratamiento : Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Producto químico seco, CO2, agua pulverizada o espuma normal.

Medios de extinción no apropiados : No esparza el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : El fuego puede producir gases irritantes, corrosivos y/o tóxicos.
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Cloruro de hidrógeno

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- | | | |
|--|---|---|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : | Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. |
| Otros datos | : | Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. |

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Precauciones personales | : | Evite la formación de polvo.
Utilícese equipo de protección individual.
Si se puede hacer de manera segura, detenga la fuga.
Retirar todas las fuentes de ignición.
Nunca regrese el producto derramado al envase original para reutilizarlo. |
|-------------------------|---|---|

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- | | | |
|--|---|---|
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas. |
|--|---|---|

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- | | | |
|---------------------|---|---|
| Métodos de limpieza | : | Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo.
Limpiar y traspalar.
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación. |
|---------------------|---|---|

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|---|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Evitar producir polvo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.
Tomar medidas para impedir la acumulación de descargas electrostáticas. |
| Medidas de higiene | : | Procedimiento general de higiene industrial. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lávense las manos |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. Almacenar en el envase original. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Almacenar en un lugar accesible sólo a personas autorizadas.
- Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Proteger de la humedad y el agua. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar separado de alimentos, bebidas y piensos para animales.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : Conservar en un lugar seco.
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Pigmento en polvo para el tratamiento de semillas
Mezcla a petición del cliente

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
talco (Mg3H2(SiO3)4)	14807-96-6	VLA-ED	0,1 fibras/cm3	ES VLA
Otros datos: Carcinógenos para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos.				
		VLA-ED (fracción respirable)	2 mg/m3	ES VLA
		TWA (Polvo inhalable)	0,1 mg/m3	2004/37/EC
Otros datos: Carcinógenos o mutágenos				
dióxido de titanio	13463-67-7	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA
mica	12001-26-2	VLA-ED (fracción respirable)	3 mg/m3	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
------------------------	-----------	-------------------	------------------------------------	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.07.2024 Número SDS: 50002124 Fecha de la última expedición: -
Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

talco (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2,16 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	2,16 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	3,16 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	3,6 mg/m ³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	43,2 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos locales	4,54 mg/cm ²
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,08 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	1,08 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1,8 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	1,8 mg/m ³
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	21,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos locales	2,27 mg/kg pc/día
	Consumidores	Oral	A largo plazo - efectos sistémicos	160 mg/kg pc/día
	Consumidores	Oral	Aguda - efectos sistémicos	160 mg/kg pc/día
dióxido de titanio	Trabajadores	Inhalación	Exposición a largo plazo	1,25 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
talco (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	Agua dulce	597,97 mg/l
	Agua de mar	141,26 mg/l
	Sedimento de agua dulce	31,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,13 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Aire	10 mg/m ³
	Uso intermitente (agua dulce)	597,97 mg/l
	Uso intermitente (agua marina)	141,26 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material

: Use guantes resistentes a productos químicos, como laminado de barrera, caucho butílico o caucho nitrilo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: - Fecha de la primera expedición:
1.0	22.07.2024	50002124	22.07.2024

Observaciones	: La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	: Traje protector impermeable al polvo Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Protección respiratoria	: Utilice protección respiratoria a menos que exista una ventilación de escape adecuada o a menos que la evaluación de la exposición indique que el nivel de exposición está dentro de las pautas recomendadas. El equipo debe cumplir con la EN 143
Filtro tipo	: Tipo de partículas (P)
Medidas de protección	: Planificar la acción de primeros auxilios antes de empezar a trabajar con este producto. Tener siempre a su alcance un botiquín de primeros auxilios, junto con las instrucciones precisas. Llevar un equipamiento de protección apropiado. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: sólido
Forma	: polvo
Color	: naranja
Olor	: inodoro
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : dispersable

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No disponible para esta mezcla.

Presión de vapor : No disponible para esta mezcla.

Densidad aparente : 250 - 400 kg/m3

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas
Valoración : Esta sustancia/mezcla contiene nanoformas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

Para ver otras propiedades de la partícula para los nanomateriales, consulte la sección 3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

9.2 Otros datos

Explosivos : Sin datos disponibles

Propiedades comburentes : No oxidante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2 Estabilidad química

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Evite la formación de polvo.
Calor, llamas y chispas.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Evite ácidos, bases y oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄):

Toxicidad oral aguda : DL0 (Rata, macho): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD
Observaciones: sin mortalidad

Toxicidad aguda por inhalación : CL0 (Rata, machos y hembras): > 2,1 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión 1.0	Fecha de revisión: 22.07.2024	Número SDS: 50002124	Fecha de la última expedición: - Fecha de la primera expedición: 22.07.2024
----------------	----------------------------------	-------------------------	---

ción
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Observaciones: sin mortalidad

Toxicidad cutánea aguda : DL0 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: sin mortalidad

dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 3,43 - 5,09 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

mica:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Resultado : No irrita la piel

dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

mica:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

dióxido de titanio:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

mica:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	No provoca sensibilización a la piel.

Vía de exposición	:	Inhalación
Especies	:	Rata
Resultado	:	No provoca sensibilización respiratoria.

dióxido de titanio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
		Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación genética

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: - Fecha de la primera expedición:
1.0	22.07.2024	50002124	22.07.2024

Método: QSAR
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: prueba de letalidad dominante
Especies: Rata (macho)
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

dióxido de titanio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):

Especies : Rata, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 101 días
Dosis : 100 mg/kg pc/día
NOAEL : 100 mg/kg pc/día
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
Resultado : negativo
Órganos diana : Estómago
Tipo de tumor : Leiomioma

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

dióxido de titanio:

Especies : Ratón, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

mica:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄):

Efectos en la fertilidad	:	Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Oral Dosis: 9, 42, 195, 900 mg/kg bw/day Toxicidad general padres: NOAEL: > 900 peso corporal en mg/kg Toxicidad general F1: NOAEL: > 900 peso corporal en mg/kg Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: estudio de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Dosis: 0, 16, 74, 350, 1600 mg/kg bw/day Duración del tratamiento individual: 20 d Toxicidad general materna: NOAEL: >= 1.600 mg/kg pc/día Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.600 mg/kg pc/día Resultado: negativo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	El peso de la prueba no admite la clasificación como toxicidad reproductiva

dióxido de titanio:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 414 del OECD Resultado: negativo
--------------------------------	---	--

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Componentes:

talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄):

Valoración	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.
------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄):

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral - alimentación
Tiempo de exposición	:	101 d
Dosis	:	100 mg/kg bw/day

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	2 mg/m ³
LOAEL	:	6 mg/m ³
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Prueba de atmosfera	:	polvo/niebla
Tiempo de exposición	:	20 d
Dosis	:	0, 2, 6, 18 mg/m ³

dióxido de titanio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD

Especies	:	Ratón, hembra
LOAEC	:	0,0108 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición	:	13 weeks

Toxicidad por aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

Otros datos

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

talco ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pez): 89.581,016 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: QSAR
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 36.812,359 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: QSAR
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (algas verdes): 918,089 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Método: QSAR CE50 (algas verdes): 7.202,7 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: QSAR
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 1.412,648 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Especies: Pez Método: QSAR
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 1.459,798 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Especies: Daphnia Método: QSAR

dióxido de titanio:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Carassius auratus (Pez dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Lemna minor (lenteja de agua)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : >= 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

12.2 Persistencia y degradabilidad

Producto:

Biodegradabilidad : Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

Componentes:

dióxido de titanio:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no son aplicables para las sustancias inorgánicas.

12.3 Potencial de bioacumulación

Producto:

Bioacumulación : Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

Componentes:

talco ($\text{Mg}_3\text{H}_2(\text{SiO}_3)_4$):

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 3,16
Método: QSAR

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -9,4 (25 °C)
pH: 7
Método: QSAR

12.4 Movilidad en el suelo

Producto:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Co-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

misión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos). No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Envases contaminados	: Vaciar el contenido restante. No reutilizar los recipientes vacíos. El embalaje que no se haya vaciado adecuadamente debe eliminarse como un producto no utilizado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: - Fecha de la primera expedición:
1.0	22.07.2024	50002124	22.07.2024

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.
---------------	---	--

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. 4,4'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[2,4-dihidro-5-metil-2-(p-tolil)-3H-pirazol-3-ona] (Número de lista 75)
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias	:	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: - Fecha de la primera expedición:
1.0	22.07.2024	50002124	22.07.2024

que agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

TCSI	: En o de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
AIIC	: En o de conformidad con el inventario
DSL	: Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: En o de conformidad con el inventario
PICCS	: En o de conformidad con el inventario
IECSC	: En o de conformidad con el inventario
NZIoC	: No de conformidad con el inventario
TECI	: En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna valoración de la seguridad química para esta mezcla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición: 22.07.2024

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

Texto completo de otras abreviaturas

2004/37/EC	:	Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2004/37/EC / TWA	:	medidas como una media ponderada en el tiempo
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

De responsabilidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



KM DEMERIL ORANGE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	22.07.2024	50002124	Fecha de la primera expedición:
			22.07.2024

FMC Sociedad cree que la información y las recomendaciones contenidas en este documento (incluidos los datos y las declaraciones) son precisas a la fecha del presente. Puede comunicarse con FMC Sociedad para asegurarse de que este documento sea el más reciente disponible de FMC Sociedad. No se otorga ninguna garantía de aptitud para ningún propósito en particular, garantía de comerciabilidad o cualquier otra garantía, expresa o implícita, con respecto a la información proporcionada en este documento. La información proporcionada en este documento se refiere solo al producto especificado designado y puede no ser aplicable cuando dicho producto se usa en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso. El usuario es responsable de determinar si el producto es apto para un propósito particular y adecuado para las condiciones y métodos de uso del usuario. Dado que las condiciones y métodos de uso están fuera del control de FMC Sociedad, FMC Sociedad renuncia expresamente a toda responsabilidad en cuanto a los resultados obtenidos o derivados del uso de los productos o la dependencia de dicha información.

Preparado por

FMC Corporation

FMC y el logotipo de FMC son marcas comerciales de FMC Corporation y/o una afiliada.

© 2021-2024 FMC Corporation. Reservados todos los derechos.

ES / ES