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

1.1 Identificador de producto
Nombre del producto: **HICARB**
Número de registro: 01-2119457606-32-0020

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Abono para la agricultura ecológica.

Usos desaconsejados:
No debe utilizarse para fines distintos de los recomendados e identificados en la etiqueta del producto.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Empresa: **QEMETICA Agricultural Solutions Spain**
Dirección: Calle Valle del Roncal 12, Planta 1ª, Oficina 7
Población: 28232 - Las Rozas
Provincia: Madrid
Teléfono: + 34 916 266 097
Web: www.qemetica-agro.es

La dirección de correo electrónico de la persona responsable de compilar la ficha de datos de seguridad: sds@qemetica.com

1.4 Teléfono de emergencia
112 (teléfono), 080 (bombero), 061 (ambulancia)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
Clasificación por 1272/2008/CE:
No cumple los criterios de clasificación.

2.2 Elementos de la etiqueta.
Etiquetado conforme al Reglamento 1272/2008/CE (CLP).
Pictogramas de peligro y palabras de advertencia: Ninguno.
Indicaciones de peligro: Ninguna.
Consejos de prudencia: Ninguno.

2.3 Otros peligros
Peligro potencial en los puestos de trabajo: posibilidad de liberar polvo de bicarbonato de sodio, que puede exceder el valor VLA especificado para polvos no tóxicos (ver sección 8.1).
No se cumplen los criterios de PBT y mPmB. Los criterios identificados en Anexo XIII del Reglamento REACH (caracteristicas PBT y mPmB) no aplican en agentes no orgánicos.
La sustancia no ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el art. 59 seg. 1 del Reglamento REACH como poseedora de propiedades de alteración endocrina. La sustancia no cumple los criterios para sustancias con propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento de la Comisión (UE) 2017/2100 (DO L 301 de 17.11.2017) y el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 (DO L 101 de 20.4.2018 con modificaciones).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Designación de la sustancia peligrosa:	**Bicarbonato de sodio**
Rango de concentraciones [%]:	≥99
Número CAS:	144-55-8
Número CE:	205-633-8
Números de índice:	-
Clasificación 1272/2008/CE:	-

3.2 Mezclas
No aplicable

-Suite à la page suivante.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Exposición por la vía respiratoria: Proporcionar acceso al aire fresco, tranquilidad y descanso. En caso de aparecer síntomas preocupantes, consultar al médico.

Exposición cutánea: Sacar inmediatamente ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, después enjuagar con abundante agua. En caso de aparecer síntomas preocupantes, consultar al médico.

Exposición ocular: Remover lentes de contacto. Lavar inmediatamente con abundante agua cálida corriente durante por lo menos 15 minutos, con los párpados al revés. Evitar demasiada corriente de agua, para evitar daños en la córnea. Se recomienda utilizar lavaojos de instalación fija o portátil. En caso de aparecer síntomas preocupantes, consultar al médico.

Ingestión: En caso de ingerir, no provocar vómitos. Lavar cavidad bucal con agua y luego dar abundante agua para beber. En caso de aparecer síntomas preocupantes, consultar al médico.

Las personas que brinden asistencia deben usar equipo de protección individual adecuado (ver sección 8.2.2.), garantizar una ventilación general y local adecuada, evitar el contacto directo con la sustancia, evitar la inhalación de polvo.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
Exposición por la vía respiratoria: La inhalación de polvo puede causar una ligera irritación de las membranas mucosas de la nariz y la garganta, dolor de garganta, tos, respiración irregular.
Exposición ocular: Puede causar irritación leve, lagrimeo, ardor y enrojecimiento.
Exposición cutánea: Puede causar irritación leve, enrojecimiento, dolor, picor. Ingestión: Puede causar irritación de la mucosa gastrointestinal. Vómitos, dolores de estómago, diarrea, en casos drásticos puede producirse ruptura del estómago (liberación de CO_2) si se ingieren grandes cantidades.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
Alejar a la persona afectada del ambiente contaminado. En caso de problemas de salud, contactar con un médico o un centro toxicológico. Comunicar la información contenida en esta ficha de datos de seguridad. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción
Medios de extinción apropiados: Agente para la extinción adaptar a los alrededores del foco de incendio.
Medios de extinción no apropiados: Chorro de agua compacto.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
Risques particuliers.
Sustancia no inflamable. Durante la combustión pueden formarse productos peligrosos que contienen monóxido de carbono, dióxido de carbono. Evitar la inhalación de los productos de combustión ya que pueden ser peligrosos para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
Usar los equipos de protección completos y aparatos que protegen las vías respiratorias con el circuito de aire independiente. Enfriar los recipientes expuestos al fuego o altas temperaturas con agua y, si posible, retirarlos del área contaminada. Recoger de forma mecánica. Proteger la red de alcantarillado, aguas superficiales y el suelo contra la contaminación. Tratar las aguas procedentes de la extinción del incendio como peligrosas y recogerlas en recipientes separados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Limitar el acceso de personas terceras a la zona de avería hasta terminar el proceso de eliminación del producto. Utilizar los equipos de protección individual adecuados. No comer, no fumar ni beber durante el uso. Asegurar buena ventilación en general y de forma local. Evitar contacto directo con el agente. Evitar inhalar polvo.
Para el personal de emergencia: Utilizar los equipos de protección individual adecuados. No comer, no fumar ni beber durante el uso. Asegurar buena ventilación en general y de forma local. Evitar contacto directo con el agente. Evitar inhalar polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
Asegurar arroyuelos. No permitir la contaminación de aguas superficiales y del suelo. En el caso de una contaminación grave de cualquier elemento del medio ambiente, informar a las autoridades administrativas y de control competentes, así como a equipos de rescate.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Asegurar arroyuelos. Proteger los embalajes deteriorados. Retirar agente derramado sin levantar polvo. Colocar el producto recogido en un recipiente adecuado, volver a utilizarlo o eliminar el producto. Enjuagar la superficie contaminada con abundante agua.

6.4 Referencia a otras secciones
Procedimiento con residuos - ver la sección 13. Equipos de protección individual - ver la sección 8.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
No permitir que en el entorno de trabaje se exceden las concentraciones peligrosas de los componentes. Garantizar una adecuada ventilación general y local de extracción. El lugar de trabajo debería contar con una ducha y un aparato para el lavado ocular. Se recomienda utilizar lavaojos de instalación fija (EN 15154-2:2006) o portátil (EN 15154-4:2009). No dejar que ingrese a la canalización, agua (de napas) y el suelo. Prevenir el uso de materiales mutuamente incompatibles (ver sección 10.5).

Son aplicables las normas generales relativas a la seguridad e higiene en el trabajo. Durante la manipulación de sustancias no comer, no beber, no fumar, no tomar medicamentos. Evite contacto con la piel y ojos. Evitar inhalar polvo. Retirar la ropa y el equipo protector contaminados antes de entrar en zonas de comedor. Lavar las manos y la cara antes de los descansos y después del manejo del producto. Después del trabajo, lavar todo el cuerpo y limpiar las pertenencias. Cambiar y lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla. Utilizar las medidas de protección enumeradas en la sección 8.2.2.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Almacenar en embalajes debidamente identificados, originales, con etiqueta en el según las normas aplicables. Asegurar una ventilación adecuada. Almacenar en lugares secos, limpios y cubiertos, con humedad entre 30% y 70% (la sustancia puede desmenuzarse), a temperatura no superior a 35oC. Embalaje individual - los sacos o embalajes tipo big-bag deben apilarse en palets. Evitar el contacto con ácidos, metales alcalinos. Durante el almacenamiento y el transporte, la sustancia puede formar grumos blandos, fácilmente desmenuzables. Corrosivo para los metales en medio acuoso.

7.3 Usos específicos finales
Que figuran en el apartado 1.2.
Siga las instrucciones dadas en esta hoja.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control
No determinado.

Fundamento legal: Normativa nacional relativa a las mayores concentraciones permitidas en el entorno de trabajo. Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. 2023.

Procedimientos de monitorización: Aplicar los procedimientos de monitorización descritos en las normas europeas.

DNEL:

	DNEL Emoleados				**DNEL consumidores**			
Vía de exposición	Efectos agudos, locales	Efectos agudos, sistémicos	Efectos crónicos, locales	Efectos crónicos, sistémicos	Efectos agudos, locales	Efectos agudos, sistémicos	Efectos crónicos, locales	Efectos crónicos, sistémicos
Inhalar	Ningun amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada
Piel	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenazai dentificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada
Oral	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada	Ninguna amenaza identificada

PNEC:

Objetivo de protección del medio ambiente	**PNEC**
Agua dulce	Ninguna amenaza identificada
Sedimentos de agua dulce	Ninguna amenaza identificada
Agua de mar	Ninguna amenaza identificada
Sedimentos marinos	Ninguna amenaza identificada
Cadena de comida	Ninguna amenaza identificada
Microorganismos durante el tratamiento de aguas residuales	Ninguna amenaza identificada
Suelo (agríeola)	Ninguna amenaza identificada
Aire	Ninguna amenaza identificada

8.2 Controles de la exposición
8.2.1. Controles técnicos apropiados
Las precauciones apropiadas para el manejo y almacenamiento del producto enumeradas en la sección 7.

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal
Protección de los ojos/la cara: Colocarse lentes de protección apretados, por ejemplo de policarbonato (EN 166).
Protección de la piel: Bajo condiciones industriales ponerse ropa protectora hecha de materiales naturales (algodón) o fibras sintéticas, y guantes de goma de naturales, nitrilo, butilo, neopreno o PVC (grosor 0,5 mm, tiempo de resistencia > 480 min.) (EN 374).
Protección respiratoria: En caso de alta concentración de polvo colocar protección respiratoria, inclusive un filtro de partículas marcado blanco y el símbolo P. Se recomiendan medias máscaras filtrantes de protección contra partículas (EN 149).
Peligros térmicos: No se requiere protección.

Los equipos de protección individual deben cumplir los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016). El patrón está obligado a asegurar los EPis adecuados a los trabajos realizados y que cumplen todos los requisitos, también relativos al mantenimiento y limpieza.
Se debe monitorear la concentración de sustancias peligrosas en el entorno de trabajo con arreglo a los métodos de ensayo aprobados. El modo, los métodos, el tipo y la frecuencia de realizar ensayos y mediciones de los factores peligrosos para la salud en el entorno de trabajo deben cumplir los requisitos de la normativa nacional.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental
No se puede permitir la penetración del producto en aguas subterráneas, red de alcantarillado, desagües o suelo.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Sólido - polvo o cristales finos (bicarbonato sódico de calidad alimentaria - masas cristalinas o polvo cristalino; bicarbonato sódico de calidad farmacéutica - polvo cristalino).
Color:	Bicarbonato sódico de calidad alimentaria - incoloro o blanco Bicarbonato sódico de calidad farmacéutica - blanco o casi blanco Otros grados del producto - blanco
Olor:	Inodoro.
Punto de fusión/punto de congelación:	Según el anexo XI (punto 2) de REACH, no es necesario realizar el ensayo debido a las propiedades de la sustancia. La descomposición del bicarbonato sódico comienza a una temperatura inferior al punto de fusión. Cuando se calienta por encima de 50ºC, se empieza a liberar CO_2, H_2O y Na_2CO_3 hasta la descomposición completa a 270ºC. Por lo tanto, no se puede determinar el punto de fusión.
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Según el anexo VII (punto 7.3) de REACH, no es necesario realizar el ensayo porque el bicarbonato sódico empieza a descomponerse antes de alcanzar su punto de ebullición.

Inflamabilidad:	Sustancia no inflamable (resultados de las pruebas de acuerdo con las directrices BPL).
Límite superior e inferior de explosividad:	Sustancia no explosiva. Según el anexo VII (sección 7.11) de REACH, no es necesario realizar ensayos, ya que la molécula no contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas. Dada la estructura de la sustancia, no se esperan propiedades explosivas.
Punto de inflamación:	Según el anexo VII (punto 7.9) de REACH, no es necesario realizar el ensayo porque el bicarbonato sódico es una sustancia inorgánica.
Temperatura de auto-inflamación:	No aplicable (basado en las propiedades conocidas químicas y físicas de la sustancia, su estructura química y la experiencia de uso, se puede concluir que no tiene propiedades pirofóricas y no es inflamable en contacto con el agua. Por lo tanto, se considera justificado omitir las pruebas pertinentes).
Temperatura de descomposición:	Por encima de 50ºC, empiezan a liberarse CO_2, H_2O y Na_2CO_3 hasta la descomposición completa a 270ºC.
pH:	8,6 (solución acuosa al 5 %; 20ºC)
Viscosidad cinemática:	Según el anexo XI (punto 2) de REACH, no es necesario realizar el ensayo debido a las propiedades de la sustancia. El bicarbonato sódico es un sólido. La viscosidad es una propiedad de las sustancias líquidas.
Solubilidad:	En agua: 93,4 g/l a 20ºC y a pH 8,4. Solubilidad en la mayoría de los disolventes orgánicos, es despreciable.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	Según el anexo VII (punto 7.8) de REACH, no es necesario realizar el ensayo porque el bicarbonato sódico es una sustancia inorgánica.
Presión de vapor:	Técnicamente inviable según el anexo XI, punto 2 de REACH, no es necesario realizar el ensayo de presión de vapor debido a las propiedades de la sustancia: el bicarbonato sódico se descompone al calentarse. El bicarbonato sódico es una sal inorgánica, por lo que el valor de la presión de vapor puede considerarse despreciable.
Densidad de vapor relativa:	Densidad relativa: 2,21-2,23 g/cm3 (a 20°C).
Características de las partículas:	Se realizaron estudios de distribución de tamaño de partícula en 3 muestras de bicarbonato sódico. Muestra 1: MMD = 406 µm, D10 = 92 µm (SD = 1.3), D50 = 272 µm (SD = 3.2), D90 = 531 (SD = 12) Muestra 2: MMD = 563 µm, D10 = 259 µm (SD = 4.9), D50 = 378 µm (SD = 2.7), D90= 551 µm (SD = 8.4) Muestra 3: MMD = 53 µm, D10 = 6.2 µm (SD = 0.009), D50 = 36 µm (SD = 0.053), D90 = 81 µm (SD = 0.18)

9.2 Otros datos
Información relativa a las clases de peligro físico
No aplica.

Otras características de seguridad
Soluciones de agua corroen fuertemente la mayoría de los metales.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
En condiciones de almacenamiento y manejo según instrucciones - sin reactividad. Sustancias higroscópicas.

10.2 Estabilidad química
Estable bajo condiciones de uso y almacenamiento normales. Sustancias higroscópicas. A temperaturas superiores a 50oC, empiezan a liberarse CO_2, H_2O y Na_2CO_3 hasta que el bicarbonato se descompone completamente a 270ºC.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
No se especifica.

10.4 Condiciones que deben evitarse
Temperatura superior a 35ºC, humedad inferior al 30% y superior al 70% (la sustancia puede cristalizar). Los materiales incompatibles se indican en la sección 10.5.

10.5 Materiales incompatibles
Ácidos, metales alcalinos. Corrosivo para los metales en medio acuoso.

10.6 Productos de descomposición peligrosos
A temperaturas superiores a 50ºC, empiezan a liberarse CO_2, H_2O y Na_2CO_3 hasta que el bicarbonato se descompone completamente a 270ºC.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

a) Toxicidad aguda
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Oral:
LD_{50} (rata) >4000 mg/kg peso corporal (Método conforme a EPA-FIFRA 40 CFR 160) (Glaza S.M., 1993)
Para los seres humanos, la toxicidad oral es bien conocida a partir de la descripción de ingestiones humanas accidentales y deliberadas. La ingestión de hasta 4 g/kg de peso corporal se considera una dosis segura.
Inhalatorio:
LC_{50} (rata, Sprague-Dawley) >4,74 mg/l aire (según la EPA OTS 798.1150) (Wnorowski G., 1992)
Piel:
De conformidad con el punto 8.5 del anexo VIII de REACH, no es necesario realizar el estudio, ya que se dispone de datos para otras dos vías (oral y no oral).

b) Corrosión o irritación cutáneas:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
En base a los resultados de 2 ensayos de irritación cutánea en conejos realizados según la directriz 404 de la OCDE (Henkel K., 1991) y la EPA OTS 798.4470 (Wnorowski G., 1992), se concluyó que el bicarbonato sódico no irrita la piel de los conejos. Los resultados de las pruebas de irritación muestran que la sustancia no puede tener un efecto corrosivo sobre la piel.

c) Lesiones oculares graves o irritación ocular:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
En base a los resultados de 2 ensayos de irritación ocular en conejos, realizados según la directriz 405 de la OCDE (Henkel, 1991b) y la EPA OTS 798.4500 (Wnorowski G., 1992), se concluyó que el bicarbonato sódico no irrita los ojos de los conejos.
Los resultados de los ensayos de irritación muestran que no es probable que la sustancia cause lesiones oculares graves.

d) Sensibilización respiratoria o cutánea:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Se considera que el bicarbonato de sodio no tiene propiedades sensibilizantes, basándose en el papel fisiológico de los dos iones constituyentes y en el hecho de que no se han notificado casos de sensibilización al bicarbonato de sodio, a pesar de su uso prolongado y generalizado (por ejemplo, en alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos y detergentes).

e) Mutagenicidad en células germinales:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Ninguna de las pruebas de mutagenicidad disponibles se realizó de acuerdo con las directrices exigidas. Sin embargo, todos los resultados fueron negativos y estaban más o menos bien documentados. De conformidad con el punto 1 del anexo XI de REACH, los ensayos no parecen ser científicamente necesarios. Además, el bicarbonato sódico está presente de forma natural en las células y su estructura no indica un potencial genotóxico. Por lo tanto, se considera que el bicarbonato sódico no es genotóxico. Además, la sustancia ya está presente en los medios de cultivo de tejidos de los sistemas de ensayo in vitro para pruebas de toxicidad genética y es necesaria para el funcionamiento normal de las células en cultivo. El ensayo de bicarbonato sódico in vitro afectará a la homeostasis celular debido a la osmolaridad y/o al pH del medio de cultivo, lo que puede tener efectos específicos.

f) Carcinogenicidad:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
No se encontró carcinogenicidad en un estudio realizado en ratas (macho) de la cepa Fischer 344 expuestas a bicarbonato sódico (Fukushima S. et al., 1989). No existen pruebas que sugieran un efecto cancerígeno del bicarbonato sódico.

g) Toxicidad para la reproducción:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efectos en la reproducción: No se dispone de estudios sobre toxicidad para la reproducción. Según el punto 1 del anexo XI de REACH, no es científicamente necesario realizar ensayos, ya que se dispone de datos que indican que el bicarbonato sódico no es tóxico para la reproducción. Ninguna de las vías de exposición relevantes para los trabajadores o la población en general dará lugar a un aumento real de los niveles sistémicos de sodio y bicarbonato. Basándose en el papel fisiológico normal del sodio y el bicarbonato, no se esperan efectos tóxicos en la reproducción de los mamíferos. Además, el bicarbonato sódico se utiliza en productos cosméticos y farmacéuticos y ha sido aprobado como aditivo alimentario en Europa.
Toxicidad en el desarrollo: El bicarbonato sódico no tuvo efectos sobre el desarrollo tras su administración oral a 3 especies (ratones, ratas, conejos) y los valores NOAEL fueron superiores a la dosis más alta administrada (FDA, 1974).

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
No se dispone de estudios adecuados de toxicidad a dosis repetidas, por lo que no se ha determinado un NOAEL o LOAEL. Ninguno

de los estudios de exposición repetida se realizó en ratas, la especie recomendada, y la relevancia de los resultados para los seres humanos es limitada debido a la forma en que se realizaron los estudios. Sin embargo, existe una larga historia en humanos de uso de bicarbonato sódico como neutralizador del ácido clorhídrico en dosis de hasta 4 g sin efectos adversos de uso a largo plazo, aunque no se recomiendan dosis altas de bicarbonato sódico puro en lugar de antiácidos (Gosselin, 1976; McEvoy, 1994). Además, el bicarbonato sódico es un importante tampón extracelular en los vertebrados y, por tanto, se regula fácilmente en el organismo. Además, el bicarbonato sódico se utiliza como aditivo alimentario y también como materia prima para piensos en la UE, lo que confirma que la sustancia tiene una baja toxicidad por dosis repetidas. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios concluyó que no es necesario establecer una ingesta diaria admisible (IDA) para el aditivo alimentario bicarbonato sódico (JECFA, 1965).

j) Peligro por aspiración:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos de la exposición sobre la salud indicados en la sección 4.2.

11.2 Información relativa a otros peligros
11.2.1. Propiedades de alteración endocrina
La sustancia no ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el art. 59 seg. 1 del Reglamento REACH como poseedora de propiedades de alteración endocrina. La sustancia no cumple los criterios para sustancias con propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento de la Comisión (UE) 2017/2100 (DO L 301 de 17.11.2017) y el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 (DO L 101 de 20.4.2018 con modificaciones).

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad
El valor L(E)C_{50} más bajo es >100 mg/l (el ensayo EC50 de 48 h es 4100 mg/l para invertebrados (Daphnia magna)) y el valor más bajo de toxicidad crónica es >0,1 mg/l (el ensayo NOEC de 21 días es >576 mg/l para invertebrados (Daphnia magna)). Por lo tanto, no es necesario clasificar el bicarbonato de sodio con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Toxicidad aguda para peces:
LC_{50} (Lepomis macrochirus) 7100 mg/l/96h (Método conforme a la EPA OPP 72-1) (Machado, M.W., 1993)
NOEC (Lepomis macrochirus) 5200 mg/l/96h (Método conforme a la EPA OPP 72-1) (Machado, M.W., 1993)

Toxicidad prolongada en peces:
NOEC (Pimephales promelas) 400 mg/l/30d (Método PB85-227049 conforme a la EPA) (Farag i Harper, 2014)

Toxicidad aguda para invertebrados acuáticos:
LC_{50} (Daphnia magna) 4100 mg/l/48h (Método conforme a la EPA OPP 72-2) (Putt, A.E., 1993)
NOEC (Daphnia magna) 3100 mg/l/48h (Método conforme a la EPA OPP 72-2) (Putt, A.E., 1993)

Toxicidad prolongada para invertebrados acuáticos:
NOEC (Daphnia magna) >576 mg/l/21 días (Leblanc i Surprenant, 1984)

Algas y otras plantas acuáticas:
Según el punto 1 del anexo XI de REACH, no es necesario realizar el ensayo porque, en el medio acuoso, el bicarbonato sódico se disocia en iones de sodio y bicarbonato. Ambos iones se encuentran de forma natural en la naturaleza y sus concentraciones en las aguas superficiales dependen de una serie de factores: parámetros geológicos, condiciones atmosféricas y actividades humanas. Además, los iones bicarbonato y sodio están presentes en altas concentraciones en el medio algal y son esenciales para el crecimiento de las algas.
Se dispone de dos estudios fiables (K2) sobre el crecimiento de las algas con $NaHCO_3$.
NOEC (Phaeodactylum tricornutum y Nannochloropsis salina) de 5000 mg/l/12d (método según Guillard RRL, Ryther JH (1962)) (Núñez et al. (2016))
NOEC (Gracilaria lemaneiformis, Gracilaria vermiculophylla y Gracilaria chouae) > 420 mg/l/14d (método según las directrices de Provasoli L (1968)) (Zhou et al. (2016))

Toxicidad para aves:
Según el punto 1 del anexo XI de REACH, no es necesario realizar el ensayo porque la absorción de sodio por exposición al bicarbonato sódico es mucho menor que la absorción de sodio a través de los alimentos. Por lo tanto, no se espera que el bicarbonato sódico esté disponible sistémicamente en el organismo. Además, la ingesta oral de bicarbonato sódico se neutraliza en el estómago bajo la influencia del ácido gástrico. El bicarbonato sódico es un tampón extracelular importante en los vertebrados y, por tanto, se regula fácilmente en el organismo.
NOEC (Hy-Line Brown) (5 0wk): 3000 mg/kg pienso/50 semanas (según las directrices para estudios en animales de experimentación del Ministerio de Ciencia y Tecnología,
P.R. China) (Jiang et al., 2015)
LOEC (Hy-Line Brown) (50 semanas): 3000 mg/kg pienso/50semana (según las directrices para estudios en animales de experimentación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, R.P. China) (Jiang et al., 2015)

12.2 Persistance et dégradabilité
El bicarbonato sódico es una sustancia inorgánica que no puede ser oxidada ni biodegradada por microorganismos.
En el agua, el bicarbonato de sodio se disocia en iones de sodio y de bicarbonato. Los iones bicarbonato en solución acuosa coexisten en equilibrio químico:
$HCO_3^- \leftrightarrow CO_3^{2-} + H^+$ pKa = 10,33
$CO_2 + H_2O \leftrightarrow HCO_{3-} + H^+$ pKa = 6,35
Sólo una pequeña parte del CO_2 diluido se encuentra como HCO_3^-, la mayoría se encuentra como CO_2. La proporción de CO_2 en el agua se mantiene en equilibrio con la presión parcial de CO_2 en la atmósfera. El equilibrio entre CO_2 / HCO_3^- / CO_3^{2-} amortigua el pH en agua potable.

Descomposición
Hidrólisis:
Según el punto 1 del anexo XI de REACH, no es necesario realizar el ensayo porque el bicarbonato de sodio en agua se disocia rápidamente.
Degradación biológica:
Según la columna 2 del anexo IX de REACH, no es necesario realizar estudios de biodegradación en agua, estudios de simulación de la degradación total en aguas superficiales, estudios de simulación en sedimentos y suelos si la sustancia es inorgánica.

12.3 Potencial de bioacumulación
Cuando se disuelve en agua, el carbonato de sodio se disocia en iones de sodio y carbonato, que son omnipresentes en los organismos vivos. Por tanto, la prueba de bioacumulación no tiene valor añadido y no se considera científicamente justificada.
Coeficiente de distribución (K_{ow}) Octanol/agua: No aplicable (bicarbonato sódico es una sal inorgánica).
Bioconcentración (BCF): No aplicable (bicarbonato sódico es una sal inorgánica).

12.4 Movilidad en el suelo
Si el bicarbonato sódico se libera en el suelo, puede volatilizarse a la atmósfera en forma de CO2 (como se ha indicado anteriormente), precipitar como carbonato metálico, formar complejos o permanecer en solución. La alta solubilidad en agua y la baja presión de vapor indican que el bicarbonato sódico se encuentra principalmente en medios acuosos. El bicarbonato sódico está presente en el medio ambiente en forma de iones de sodio y bicarbonato, lo que significa que no se adsorbe en partículas o superficies sólidas y no se acumula en los tejidos vivos. Tanto los iones de sodio como los de bicarbonato tienen una amplia presencia natural.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Los criterios descritos en el Anexo XIII (evaluación PBT y mPmB) no cuentan para minerales.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
La sustancia no ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el art. 59 seg. 1 del Reglamento REACH como poseedora de propiedades de alteración endocrina. La sustancia no cumple los criterios para sustancias con propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento de la Comisión (UE) 2017/2100 (DO L 301 de 17.11.2017) y el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 (DO L 101 de 20.4.2018 con modificaciones).

12.7 Otros efectos adversos
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional/internacional.

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Legislación comunitaria:
Directiva **2008/98/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008 con modificaciones).
Directiva **94/62/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 1994 relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994 con modificaciones).

Modo de eliminación del producto: No introducir al medio ambiente. El producto derramado debe recogerse en recipientes. Usar de nuevo o entregar en recipientes para residuos debidamente identificados a una empresa autorizada.
Modo de eliminación de embalajes: No introducir al medio ambiente. Los embalajes deben eliminarse como residuos; entregar en recipientes para residuos debidamente identificados a una empresa autorizada.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID
No aplicable.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
No aplicable.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
No aplicable.

14.4 Grupo de embalaje
No aplicable.

14.5 Peligros para el medio ambiente
De acuerdo a las instrucciones modelo UN, el producto no es un riesgo para el medio ambiente.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
No aplicable.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI
No aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
Reglamento (CE) n o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 , relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n o 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n o 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006 con modificaciones).
Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008 con modificaciones).
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) (DO L 203 de 26.6.2020).

15.2 Evaluación de la seguridad química
Se ha realizado una valoración de la seguridad química. La sustancia no está clasificada como peligrosa. Escenarios de exposición no requeridos.

SECCIÓN 16: Otra información

Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos:

ADI - Ingesta diaria aceptable.
DNEL - Nivel sin efecto derivado.
EPA - Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos.
Eye Irrit. 2 - Irritación ocular, categoría 2.
FAO - Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
FHSA - Ley Federal de Sustancias Peligrosas.
IMO - Organización Marítima Internacional.
LC50 - Es la concentración de una sustancia de la que puede esperarse que produzca la muerte del 50% de los animales expuestos.
LD50 - Corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50% de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado.
MMAD - Diámetro aerodinámico másico medio.
NOAEL - Nivel sin efecto adverso observado.
Número CAS - El Chemical Abstracts Service posee la lista más completa de sustancias químicas.
Número CE - Las tres listas europeas de sustancias del anterior marco regulatorio de productos químicos en la UE, EINECS, ELINCS y la lista de expolímeros, se denominan en combinación Inventario CE. El Inventario CE es la fuente para el número CE como identificador de sustancias.
Números de índice - Número asignado al producto químico en el anexo VI del Reglamento.
OCDE - La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
OMS - Organización Mundial de la Salud.
PBT - Persistente, bioacumulable y tóxico.
PNEC - Concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el ámbito ambiental de que se trate.
SD - Desviación estándar.
VLA - Valores límite ambientales.

vPvB - Sustancias extremadamente preocupantes que son muy persistentes (muy difíciles de degradarse) y muy bioacumulativas en organismos vivos.

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.

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).

Las comas en los datos numéricos indican decimales.
Cambios respecto a la versión anterior: SECCIÓN 2

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.