

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Belzutifan Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

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

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 H361fd: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

Indicaciones de peligro : H361fd Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Belzutifan

## 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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecer la piel.

Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación   | Concentración<br>(% w/w) |
|----------------|---|-----------------|--------------------------|
| Belzutifan     | 1672668-24-4  | Repr. 2; H361fd | >= 3 - < 10              |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | STOT RE 2; H373<br>(Sangre, epidídimo,<br>Testículos)<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411 |  |
|--|--|---|--|

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecer la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Medios de extinción apropiados    | : Spray de agua<br>Espuma resistente al alcohol<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico en polvo |
| Medios de extinción no apropiados | : Ninguno conocido.  |

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

|   |  |
|---|--|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                | : Óxidos de carbono<br>Óxidos de metal   |

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

|  |  |
|--|--|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.  |
| Métodos específicos de extinción   | : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.<br>El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.<br>Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.<br>Evacuar la zona. |

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Precauciones personales | : Utilícese equipo de protección individual.<br>Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8). |
|-------------------------|---|

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

|  |   |
|--|---|
| Precauciones relativas al medio ambiente | : Evitar su liberación al medio ambiente.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin |
|--|---|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

riesgos.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

- Métodos de limpieza :
- Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
  - Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
  - No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
  - Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
  - Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 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

- Medidas de orden técnico :
- Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
  - Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- No respirar el polvo.
  - No lo trague.
  - Evítese el contacto con los ojos.
  - Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
  - Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
  - Minimice la generación y acumulación de polvo.
  - Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
  - Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
  - Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
  - Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene :
- Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

contaminada antes de volver a usarla.

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

|  |   |
|--|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto     | : No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes   |

### 7.3 Usos específicos finales

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Usos específicos | : Sin datos disponibles |
|                  | Sin datos disponibles   |

## 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        |
|-------------|--------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Celulosa    | 9004-34-6    | VLA-ED                              | 10 mg/m <sup>3</sup>         | ES VLA      |
| Belzutifan  | 1672668-24-4 | TWA                                 | 70 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interno (a) |
|             |              | Límite de limpieza                  | 70 µg/100 cm <sup>2</sup>    | Interno (a) |

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reducza la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Protección de los ojos/ la cara | : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes pol- |
|---------------------------------|--|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

vorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

### Protección de las manos

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Material                           | : Guantes resistentes a los químicos  |
| Observaciones                      | : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.   |
| Protección de la piel y del cuerpo | : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. |
| Protección respiratoria            | : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143   |
| Filtro tipo                        | : Tipo de partículas (P)  |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|  |   |
|--|---|
| Estado físico  | : polvo   |
| Color  | : Sin datos disponibles   |
| Olor   | : Sin datos disponibles   |
| Umbral olfativo  | : Sin datos disponibles   |
| Punto de fusión/ punto de congelación                                | : Sin datos disponibles   |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición                | : Sin datos disponibles   |
| Inflamabilidad (sólido, gas)   | : Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos)  | : No aplicable  |
| 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



## Belzutifan Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5306618-00017 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

---

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

Punto de inflamación : No aplicable

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 : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : 26,13 µm

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Sólidos inflamables  
Índice de combustibilidad : 5

Tasa de evaporación : No aplicable

Energía mínima de ignición : 3 - 10 mJ  
Método: Con inductancia  
10 - 30 mJ

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

Método: Sin inductancia

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

||| Toxicidad oral aguda : LD0 (Rata): 200 mg/kg  
||| LD0 (Perro): 30 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

||| No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

### Componentes:

#### Belzutifan:

|                 |   |
|-----------------|---|
| ■ Especies      | : piel humana                                 |
| ■ Método        | : EpiDerm                                     |
| ■ Resultado     | : No irrita la piel                           |
| ■ Observaciones | : No se clasifica debido a la falta de datos. |

#### Lesiones o irritación ocular graves

■ No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Belzutifan:

|                 |   |
|-----------------|---|
| ■ Método        | : Córnea bovina (BCOP)                        |
| ■ Resultado     | : No irrita los ojos                          |
| ■ Observaciones | : No se clasifica debido a la falta de datos. |

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

■ No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

■ No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Belzutifan:

|                     |   |
|---------------------|---|
| ■ Tipo de Prueba    | : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)    |
| ■ Vía de exposición | : Cutáneo                                     |
| ■ Especies          | : Ratón                                       |
| ■ Resultado         | : No es sensibilizante para la piel.          |
| ■ Observaciones     | : No se clasifica debido a la falta de datos. |

#### Mutagenicidad en células germinales

■ No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Belzutifan:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| ■ Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de Ames<br>Resultado: negativo  |
|                          | : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos<br>Sistema experimental: células de mamífero<br>Resultado: negativo |
| ■ Genotoxicidad in vivo  | : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.   |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

### Carcinogenicidad

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Belzutifan:

||| Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

### Toxicidad para la reproducción

||| Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### Belzutifan:

|   |   |
|---|---|
| Efectos en la fertilidad                    | : Observaciones: Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura. |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : Observaciones: Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.    |

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Belzutifan:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Vía de exposición | : Ingestión  |
| Órganos diana     | : Sangre, epidídimo, Testículos  |
| Valoración        | : Se ha demostrado que produce efectos significativos en la salud de los animales en concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal. |
| Vía de exposición | : Oral   |
| Órganos diana     | : Sangre, epidídimo, Testículos  |
| Valoración        | : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.   |

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Belzutifan:

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Especies             | : Rata    |
| LOAEL                | : 6 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral    |
| Tiempo de exposición | : 28 d    |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Órganos diana        | : | Sangre, Testículos, epidídimo                                   |
| Especies             | : | Rata, macho   |
| NOAEL                | : | 2 mg/kg   |
| LOAEL                | : | 6 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral  |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana   |
| Órganos diana        | : | Sangre, Sistema nervioso central, epidídimo, Hígado, Testículos |
| Especies             | : | Rata, hembra  |
| LOAEL                | : | 200 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral  |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana   |
| Órganos diana        | : | Sangre, Sistema nervioso central, Hígado                        |
| Especies             | : | Perro   |
| LOAEL                | : | 1 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral  |
| Tiempo de exposición | : | 28 d  |
| Órganos diana        | : | Sangre  |
| Especies             | : | Perro   |
| LOAEL                | : | 1 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral  |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana   |
| Órganos diana        | : | Sangre  |

### Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Belzutifan:**

|| No aplicable

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Información general | : Síntomas: Fatiga, síntomas parecidos a la gripe, retención de fluidos, Dolor de cabeza, dolor osteomuscular, Náusea |
| Ingestión           | : Órganos diana: Sangre<br>Síntomas: anemia, Cambios en la composición de la sangre                                   |

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                     | : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):<br>> 10 mg/l<br>Punto final: Tasa de crecimiento<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
|  | : EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):<br>> 10 mg/l<br>Punto final: Tasa de crecimiento<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para los microorganismos   | : CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD                         |
|  | : NOEC : 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD                           |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)                                   | : NOEC: 0,52 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD                                  |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : EC10: 3,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 50 %<br>Tiempo de exposición: 18,1 d<br>Método: Directrices de ensayo 314 del OECD |
|-------------------|--|

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 1,11<br>pH: 7 |
|---------------------------------------|--------------------------|

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

|  |   |
|--|---|
| Distribución entre compartimentos medioambientales | : log Koc: 2,52<br>Método: Directrices de ensayo 106 del OECD |
|--|---|

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Producto             | : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. |
| Envases contaminados | : No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.  |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

|             |  |
|-------------|--|
| <b>ADN</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>ADR</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>RID</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>IMDG</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>IATA</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

|             |  |
|-------------|--|
| <b>ADN</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>ADR</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>RID</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>IMDG</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>IATA</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

|             |  |
|-------------|--|
| <b>ADN</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>ADR</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>RID</b>  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>IMDG</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>IATA</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.4 Grupo de embalaje

|            |  |
|------------|--|
| <b>ADN</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>ADR</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |
| <b>RID</b> | : No está clasificado como producto peligroso. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

**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

No aplicable

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

Observaciones : 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) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) n.º 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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 (Annexo 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

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

CEPA : no determinado

AICS : no determinado

IECSC : no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

- H361fd : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
- H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

- Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
- Repr. : Toxicidad para la reproducción
- STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
- ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
- 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Belzutifan Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5306618-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>14.11.2019 |

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

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Repr. 2           | H361fd |
| Aquatic Chronic 3 | H412   |

### Procedimiento de clasificación:

|                   |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES