# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

# Fidaxomicin Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 2.13 | 28.09.2024 | 1732364-00016 | Fecha de la primera expedición: 05.06.2017 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fidaxomicin 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 del uso : No aplicable

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

Compañía : MSD
Poligono 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 aguda, Categoría 4 H302: Nocivo en caso de ingestión.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal. Enjuagar la boca.

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

Fidaxomicin

### 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<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 | Acute Tox. 4; H302 | >= 40 - <= 60 |

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.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con la piel | : | Lavar con agua y jabón como precaución.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con los ojos | : | Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.<br>Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación. |
| Por ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |

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

Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## 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 | : | La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |

### 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 riesgos.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>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.<br>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 | : | Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES |

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
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
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
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 contaminada antes de volver a usarla.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : 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 |
|---|---|---|---|---|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 | TWA | 200 µg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |
| Celulosa | 9004-34-6 | VLA-ED | 10 mg/m³ | ES VLA |
| Almidón | 9005-25-8 | VLA-ED | 10 mg/m³ | ES VLA |

### 8.2 Controles de la exposición

**Medidas de ingeniería**

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

**Protección personal**

| | | |
|---|---|---|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Use los siguientes equipos de protección personal:<br>Gafas de seguridad<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 166 |
| Protección de las manos | | |
| Material | : | Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : | Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para-aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Lavar la piel después de todo contacto con el producto. |
| 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.<br>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 | : | sólido |
| Color | : | blanco a blanco roto |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | 175 - 185 °C<br>Ingrediente activo |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No clasificado como un riesgo de inflamabilidad |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |

| | | |
|---|---|---|
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Temperatura de autoinflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | No aplicable |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,4<br>Ingrediente activo |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | : | Sin datos disponibles |

### 9.2 Otros datos

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Peso molecular | : | No aplicable |

## 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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 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 : Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 833,33 mg/kg
Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1.000 mg/kg

DL50 (Perro): > 120 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 200 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

**Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

**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.

**Mutagenicidad en células germinales**
No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro<br>Sistema experimental: células del ovario del hámster chino<br>Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: ensayo cometa<br>Especies: Rata<br>Resultado: negativo |

**Carcinogenicidad**
No está clasificado en base a la información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**
No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br>Fertilidad: NOAEL: 6,3 peso corporal en mg/kg |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 12,6 peso corporal en mg/kg<br>Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos |

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 7 peso corporal en mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

**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.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 90 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 28 D |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 62,5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 14 D |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 9.600 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 3 M |
| Síntomas | : | Vómitos |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Mono |
| NOAEL | : | 90 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 28 D |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata juvenil |
| NOAEL | : | 200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 28 D |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

**Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

### 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.

**Experiencia con exposición de seres humanos**

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, estreñimiento

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): > 18,4 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 5,8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 50 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 5,9 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 8,91 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 19,6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,4 |

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Componentes:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| Distribución entre compartimentos medioambientales | : | log Koc: 0,80 |

### 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

| | | |
|---|---|---|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de |

| | | |
|---|---|---|
| | | Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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

| | | |
|---|---|---|
| **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

| | | |
|---|---|---|
| **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**

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) 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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**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**

| | | |
|---|---|---|
| H302 | : | Nocivo en caso de ingestión. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| 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 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:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Acute Tox. 4 | H302 | Método de cálculo |

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