

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

### 1.1 Identificadores del producto

**Nombre de la sustancia:** CICLOSPORIN

**Nombre químico:** CICLOSPORIN A (30-ETHYL-33-[(4E)-1-HYDROXY-2-METHYLHEX-4-EN-1-YL]-1,4,7,10,12,15,19,25,28-NONAMETHYL-6,9,18,24-TETRAKIS(2-METHYLPROPYL)-3,21-BIS(PROPAN-2-YL)-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-UNDECAAZACYCLOTRITRIACONTANE-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-UNDECONE)

**Nombre genérico:** CICLOSPORIN A (30-ETHYL-33-[(4E)-1-HYDROXY-2-METHYLHEX-4-EN-1-YL]-1,4,7,10,12,15,19,25,28-NONAMETHYL-6,9,18,24-TETRAKIS(2-METHYLPROPYL)-3,21-BIS(PROPAN-2-YL)-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-UNDECAAZACYCLOTRITRIACONTANE-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-UNDECONE)

**Acción farmacológica:** immunosuppressant, Transplantation of organs

**Número CAS:** 59865-13-3

### 1.2 Usos identificados relevantes de la sustancia o del preparado y usos no recomendados

**Uso recomendado de la sustancia química y restricción de uso:**

- Sustancia activa farmacéutica

### 1.3 Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad

**Fabricante/Proveedor:** NOVARTIS PHARMA AG,

**Dirección postal/Apartado postal:** Novartis Campus, Basel

**ID del país/código postal/localidad:** 4056, Switzerland

**Número de teléfono:** (+41) 61 324 11 11

**Fax:** (+41) 61 324 80 01

**Correo electrónico:** sds.support@novartis.com

### 1.4 Teléfono de urgencias

**Contacto:** CHEMTEL (International) +1 813 676 1670

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o del preparado

**Clasificación conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)**

- Toxicidad oral aguda: Cat.4
- Carcinogenicidad: Cat.2
- Toxicidad para la reproducción: no clasificado
- Toxicidad específica en determinados órganos (stot) — exposiciones repetidas: Cat.2
- Sólido inflamable: no clasificado
- Toxicidad acuática aguda: Cat.3
- Toxicidad acuática crónica: Cat.3

**Información adicional**

Para ver el texto completo de Peligro e indicaciones de peligro en la UE, véase la SECCIÓN 16.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)**

Autoevaluación según el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra indicadora

Atención

Declaración(es) de peligro

- H302:Nocivo por ingestión.
- H351:Se sospecha que provoca cáncer.
- H373:Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H402:Nocivo para los organismos acuáticos.
- H412:Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración(es) de precaución

- P202:No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P260:No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P264:Lavar ... concienzudamente tras la manipulación.

- P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
- P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P301/310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
- P308/313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
- P330: Enjuagarse la boca.

Información complementaria sobre peligros (UE)

## 2.3 Otros peligros

- ADVERTENCIA: Esta sustancia ha dado positivo en la prueba de explosión de polvo del tubo Hartmann. Consulte la Energía mínima de ignición en la sección 9

# SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

## 3.1 Caracterización química de la sustancia/del preparado

Tipo de sustancia: Substance

Contiene:

Nombre de la sustancia	Núm. CAS	Núm. CE	N.º índice	Núm. de registro REACH de la UE	Concentración	Clasificación [CE 1272/2008]	LCE/factor M/ETA
CICLOSPORIN	59865-13-3	-	-	-	100 %	Toxicidad oral aguda: Cat.4, H302 Carcinogenicidad: Cat.2, H351 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) — exposiciones repetidas: Cat.2, H373 Toxicidad acuática crónica: Cat.3, H412 Explosivos, comburentes, autorreactivos o calentamiento espontáneo, pirofóricos, sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases, peróxidos orgánicos inflamables: No clasificado: declaración experta Polvo combustible clasificado	SCM - no data available M-Factor - no data available ATE - no data available

Para los valores TLV (valores del límite umbral) de los componentes declarados, véase la sección 8, Controles de exposición/Personal

Para ver el texto completo de las frases H, consulte la sección 16

# SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

## 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Información general:

- Alejar la víctima de la zona peligrosa; evitar posterior exposición.

Inhalación:

- Alejar la víctima de la zona peligrosa; evitar posterior exposición.

Contacto con la piel:

- Deshacerse de las ropas contaminadas. Lavar la piel manchada enseguida con abundante agua y visitar, después, el médico.

Contacto con los ojos:

- Aclarar los ojos a fondo inmediatamente con agua corriente (~15 min). Transportar inmediatamente a un dispensario o avisar ambulancia (palabra clave: accidente de ojos).

Ingestión:

- En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrese la etiqueta o el envase.

Autoprotección de la persona que presta los primeros auxilios:

- Para la protección personal ver la Sección 8

## 4.2 Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos

Síntomas:

- No hay información disponible.

## 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

Nota para el médico:

- Medidas generales para eliminar la sustancia y reducir la absorción.

# SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

## 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados:

- Chorro de agua o niebla, espuma, polvo, CO2, arena seca

Medios de extinción inadecuados:

- Sin restricciones

## 5.2 Peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos:

- Óxidos de carbono

- Oxidos de nitrógeno

### 5.3 Consejos para bomberos

- El agua de extinción no debe llegar a canalizaciones o verterse en corrientes de agua.
- Vestimenta de protección para bomberos.

#### Equipo de protección especial para bomberos

- Use un respirador autónomo y traje de protección.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

- Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

### 6.2 Precauciones medioambientales

- No debe liberarse en el medio ambiente.

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

- Material y vestidos de protección deben de manera correcta descontaminados.
- Trasladar a envases adecuados para residuos; cerrar y rotularlos debidamente.
- Transferir las cantidades grandes en un envase, aclarar el resto con el un montón de agua.
- Consultar a expertos para la descontaminación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Para la protección personal ver la Sección 8; para la disposición las consideraciones ver la Sección 13

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Debe evitarse la manipulación de los envases abiertos sin la protección personal adecuada.
- Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
- Evite la formación de polvo.
- Mantener alejados las fuentes de inflamación.
- Observe todas las precauciones necesarias para productos químicos propensos a la explosión de polvos. (Aténgase a los reglamentos nacionales).
- En caso de manipulación en un entorno abierto, utilizar un local ventilado.
- Debe evitarse la manipulación de los envases abiertos sin la protección personal adecuada.
- Mantener el recipiente cerrado hermético
- Almacénese en lugar fresco y seco.
- Métodos de trabajo internos disponibles al personal que cubre la higiene personal, la limpieza normal, la evacuación de los residuos y el mantenimiento.
- Personal enseñado e implicado, curso de repetición disponible.
- Manipulación abierta en el lugar del empleo solamente con una aspiración local.
- Las medidas de salvaguardia se adaptan trabajando en sistemas cerrados o en el laboratorio.
- Ropa para cambiar debe estar disponible.
- Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria.

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

#### Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

- Manejar el producto solamente en sistema cerrado o instalar la ventilación extractora adecuada en la maquinaria.

#### Requisitos para las salas de almacenamiento y los recipientes:

- Mantener el recipiente cerrado hermético
- Almacénese en lugar fresco y seco.

#### Información adicional:

- No hay información disponible.

#### Temperatura máxima de almacenamiento:

No hay información disponible

### 7.3. Usos específicos

Ver la Sección 1.2

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1. Parámetros de control

CAS No.	Substance	Property	Value	Methods and Conditions	Geography	Related List
59865-13-3	CICLOSPORIN		117 µg/m³		Africa America Asia Europe Oceania Antarctica	Novartis Internal HHA OEL List

#### Procedimientos de monitorización recomendados:

- sin datos disponibles

**Nivel sin efecto derivado (DNEL):**

No hay información disponible

**Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL):**

No hay información disponible

**Concentración prevista sin efecto (PNEC):**

Aqua (agua dulce);20 µg/L;

**8.2 Controles de la exposición****Controles de ingeniería adecuados:**

- En caso de manipulación en un entorno abierto, utilizar un local ventilado.
- No fume, no coma mientras manipula el producto. No inhale polvo. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lavar manos antes de un descanso y al final de una jornada laboral. Dúchate al final de la jornada laboral. Mantener los EPI limpio

**Equipo de protección individual:****Protección de los ojos/ facial:**

- gafas panorámicas (EN166)

**Protección de la piel:**

Protección de las manos	Material de los guantes	Tiempo de penetración	Grosor
Guantes resistentes a agentes químicos/mecánicos (EN374/EN388)	nitrilo	> 480 min	0.4 mm

**Respiratorio:**

Protección respiratoria	Tipo de filtro
máscara de protección para polvos finos según (EN149) o semimáscara reutilizable (EN140) Cuando los resultados de muestreo en la zona de respiración superen los límites de exposición ocupacional (OEL) establecidos o la concentración mínima, según una evaluación del riesgo en base a las bandas de exposición (OHB), use un respirador certificado con filtración adecuada o con suministro de aire que ofrezca suficiente factor de protección para controlar las exposiciones por debajo del OEL. Para los polvos o aerosoles, utilizar filtros HEPA y para gases y vapores utilizar un cartucho / bote a no ser que la exposición requiera un equipo con suministro de aire.	P3 (EN143)

**Peligros térmicos:**

No hay información disponible.

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

Material y vestidos de protección deben de manera correcta descontaminados.  
Trasladar a envases adecuados para residuos; cerrar y rotularlos debidamente.

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	Solid
Color	blanco;
Olor	inodoro;
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	6.5 hasta 7 (Temperatura: 20 °C; Concentración: 0.2 g/L; )
Punto de fusión/punto de congelación	148 hasta 151 °C;
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No hay información disponible
Punto de inflamación	No hay información disponible
Velocidad de evaporación	No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Límite superior/inferior de inflamabilidad o límites explosivos	No hay información disponible
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	NA
Densidad relativa	No hay información disponible

<b>Solubilidad (en agua)</b>	Agua; ~0.2 g/L; (Temperatura: 20 °C; )
<b>Solubilidad (en disolventes)</b>	Acetona; >50 g/L; (Temperatura: 20 °C; )
<b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	log Pow; 5.5 (Temperatura: ~22 °C; pH: ) Método(s): OECD 107 * 1981 (metodo de agitación en el frasco);
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	Copa abierta; Tipo de descomposición: Airdependent; Exotermia: 260 °C; Energía de descomposición: Método(s): Radex dinámico; Copa abierta; Estable hasta: 220 °C; Método(s): Test de banco de larga duración (8h);
<b>Viscosidad (cinemática)</b>	No hay información disponible
<b>Viscosidad (dinámica)</b>	No hay información disponible
<b>Propiedades explosivas</b>	No hay información disponible
<b>Propiedades de oxidación</b>	No hay información disponible
<b>Características de las partículas</b>	No hay información disponible

## 9.2 Otra información

<b>Densidad aparente</b>	200 hasta 450 kg/m³;
<b>Temperatura de sublimación</b>	No hay información disponible
<b>Explosión de polvo</b>	Positivo;Energía mín. de ignición: Método(s): Modelo tubo de Hartmann; Energía mín. de ignición: 1 hasta 3 mJ; Método(s): Determination of the Minimum Ignition Energy for raised dust (MIE);
<b>Piroforicidad</b>	No hay información disponible
<b>Formación de gas</b>	Volumen de gas: (Temperatura: 310 °C; )
<b>Prueba de autocalentamiento</b>	No hay información disponible
<b>pKa</b>	No hay información disponible
<b>Resistividad específica</b>	No hay información disponible

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

- No hay información disponible

### 10.2 Estabilidad química

- No hay información disponible.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

- No hay información disponible.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

- No hay información disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

- No hay información disponible

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

- No hay información disponible

- Sin información adicional

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

<b>Posible vía de exposición</b>	Realice una evaluación de riesgos para identificar los peligros y la ruta de exposición antes de seleccionar el EPP y el EPR adecuados.
<b>Toxicidad aguda</b>	LD50:1480 mg/kg; (Especies: Rata; Vía: oral; Duración: Tiempo de exposición: )
<b>Irritación/corrosión cutánea</b>	No hay información disponible
<b>Irritación/lesiones oculares graves</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilización cutánea</b>	No hay información disponible
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	AMES-Test (reverse mutation assay);Negativo con y sin activación metabólica; (Vía: in vitro; Teléfono móvil: Cepas de Salmonella typhimurium.)  Prueba sobre la mutación cromosómica;Negativo con y sin activación metabólica; (Vía: in vitro; Teléfono móvil: Chinese hamster ovary (CHO) cells)  Micronucleus Test;Negativo; (Especies: Ratón; Vía: in vivo; )
<b>Carcinogenicidad</b>	NOAEL:0.52 mg/kg/d;carcinogénesis;No hay evidencia de carcinogeneidad; (Especies: Rata; Vía: oral; Duración: 104 wk;Dosificación: <=8 mg/kg/d; )  NOAEL:4 mg/kg/d;carcinogénesis;No hay evidencia de carcinogeneidad; (Especies: Ratón; Duración: 78 wk;Dosificación: <=16 mg/kg/d; )
<b>Toxicidad reproductiva</b>	NOAEL:5 mg/kg/d;Estudio de fertilidad y el rendimiento general de la reproducción;Effect at high dose; (Especies: Rata; Vía: oral; Sexo: ambos sexos; )  NOAEL:17 mg/kg/d;Desarrollo embrionario y fetal;Toxicidad maternal; (Especies: Rata; Vía: oral; )  NOAEL:30 mg/kg/d;Desarrollo embrionario y fetal;Embriotoxicidad en la dosis maternal tóxica; (Especies: Conejo; Vía: oral; )  NOEL:6 mg/kg;Desarrollo embrionario y fetal;Toxicidad maternal; (Especies: Rata; Vía: I.V.; )  NOEL:3 mg/kg;Desarrollo embrionario y fetal;Embriotoxicidad a dosis maternalmente no tóxicas; (Especies: Rata; Vía: I.V.; )  NOAEL:15 mg/kg/d;Desarrollo antes y después del nacimiento;Effect at high dose; (Especies: Rata; Vía: oral; )
<b>Toxicidad específica para órganos diana (exposición única)</b>	No hay información disponible
<b>Toxicidad específica para órganos diana (exposición repetida)</b>	Órgano: Varios órganos;NOAEL:14 mg/kg/d;Repeated Dose Toxicity;Pathological findings; (Especies: Rata; Vía: oral; Duración: 13 wk;Dosificación: <=90 mg/kg/d; )  Órgano: Cutánea;NOAEL:15 mg/kg/d;Repeated Dose Toxicity;Histopathological changes; (Especies: Perro; Vía: oral; Duración: 52 wk;Dosificación: <=45 mg/kg/d; )  Órgano: Immune system;NOAEL:60 mg/kg/d;Repeated Dose Toxicity;Immunosuppressive; (Especies: Mono; Vía: oral; Duración: 13 wk;Dosificación: <=300 mg/kg/d; )
<b>Peligro de aspiración</b>	No hay información disponible
<b>Otros efectos</b>	No hay información disponible

### 11.2 Información sobre otros peligros

<b>Propiedades disruptoras endocrinas</b>	No hay información disponible
<b>Otra información</b>	Sin información adicional

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

<b>Toxicidad aguda para los peces</b>	LC0:100 mg/L;LC50:>100 mg/L;LC100:>100 mg/L; (Especies: Trucha Arco Iris (salmo gairdneri);Tiempo de exposición: 96 h;) Método(s): OECD 203 * 1984 Toxicidad aguda;
<b>Toxicidad crónica para los peces</b>	No hay información disponible
<b>Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos</b>	EC0:7.35 mg/L;EC50:20.2 mg/L;EC100:>77.85 mg/L; (Especies: Daphnia magna (pulga de agua);Tiempo de exposición: 48 h;) Método(s): OECD 202 * 1984 * Prueba aguda de la inmovilización;
<b>Toxicidad crónica para los invertebrados acuáticos</b>	No hay información disponible
<b>Toxicidad para las algas</b>	IC50:>100 mg/L; (Especies: Desmodesmus subspicatus/Scenedesmus subspicatus (algas verdes);Tiempo de exposición: 72 h;) Método(s): OECD 201 * 1984 * Inhibición del crecimiento;
<b>Toxicidad para los anfibios</b>	No hay información disponible
<b>Inhibición de la respiración bacteriana</b>	IC20:>100 mg/L;IC50:>100 mg/L; (Especies: Lodos activados;Tiempo de exposición: 3 h;) Método(s): OECD 209 * 1984;
<b>Inhibición del crecimiento bacteriano</b>	No hay información disponible
<b>Inhibición de los microorganismos del suelo</b>	No hay información disponible
<b>Toxicidad para los organismos que habitan en sedimentos</b>	No hay información disponible
<b>Toxicidad para las plantas terrestres</b>	No hay información disponible
<b>Toxicidad para los invertebrados terrestres</b>	No hay información disponible

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

<b>Degradación/eliminación biológica</b>	Aerobio;Degradación rápida y completa;Semivida: (Duración: 28 d;Temperatura: 20 hasta 24 °C;Degradación: 84 %;Concentración inicial: ~11 mg/L;) Método(s): OECD 301B * 1981;Análisis: CO2
<b>Demanda de oxígeno</b>	No hay información disponible
<b>Transformación en sistemas agua-sedimento</b>	No hay información disponible
<b>Transformación en el suelo</b>	No hay información disponible
<b>Fotólisis</b>	No hay información disponible

### 12.3 Potencial de bioacumulación

<b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	log Pow; 5.5 (Temperatura: ~22 °C; pH: ) Método(s): OECD 107 * 1981 (metodo de agitación en el frasco);
<b>Bioacumulación</b>	No hay información disponible

### 12.4 Movilidad en el suelo

<b>Absorción/desorción en suelos y lodos</b>	No hay información disponible
--	-------------------------------

### 12.5 Resultados de la valoración PBT o mPmB

<b>Valoración PBT</b>	No hay información disponible
-----------------------	-------------------------------

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

<b>Propiedades de disrupción endocrina</b>	No hay información disponible.
--	--------------------------------

## 12.7 Otros efectos negativos

Otros efectos negativos	No hay información disponible
-------------------------	-------------------------------

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

#### Eliminación de productos:

- Trasladar a envases adecuados para residuos; cerrar y rotularlos debidamente.
- Incineración en establecimientos adecuados y controlados (lavador de humos; control de emisiones).

#### Envases contaminados:

- La eliminación de residuos se efectuará de acuerdo con las normas legales vigentes.

#### Tratamiento de residuos:

- No hay información disponible.

#### Eliminación de aguas residuales:

- No hay información disponible.

#### Otras recomendaciones relativas a la eliminación:

- Sin información adicional

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE	ADR/RID	Cód. IMDG	IATA
14.1 Número ONU	Not regulated as a dangerous good	Not regulated as a dangerous good	Not regulated as a dangerous good
14.2 Designación oficial de transporte de la ONU			
14.3 Clase(s) de peligro(s) para el transporte			
14.4 Grupo de embalaje			
14.5 Peligros para el medio ambiente	No	No Contaminación marina: No EmS:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Transporte dentro de las instalaciones del usuario: transporte siempre en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegúrese de que las personas que transportan el producto saben qué hacer en caso de accidente o derrame.	Transporte dentro de las instalaciones del usuario: transporte siempre en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegúrese de que las personas que transportan el producto saben qué hacer en caso de accidente o derrame.	Transporte dentro de las instalaciones del usuario: transporte siempre en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegúrese de que las personas que transportan el producto saben qué hacer en caso de accidente o derrame.
14.7 Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio Marpol y el Código IBC			
Comentarios			

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

#### Reglamentos supranacionales:

- QSEUA71-EU. REACH Article 28, Pre-Registered Substances (intermediate list)
- QSEUB39-EU. Directive 2012/18/EU (SEVESO III) on major accident hazards involving dangerous substances, Annex I
- QSEUC96-EU. Duty-Free International Non-proprietary Names (Annex 3), Part 3(Section II) of Regulation 2658/87/EEC, as amended
- QSITA33-IARC Monographs. Overall Evaluations of Carcinogenicity (Volumes 1-106)
- QSITA34-IARC Monographs. Evidence of Carcinogenicity (Volumes 1-106)
- QSEUC50-EU. REACH Annex III Inventory (Substances Likely Meeting REACH Annex III Criteria), ECHA

#### Legislación nacional:

#### Límite aplicable:

Lista de sustancias químicas	Nombre Límite Químico	Tipo de valor	Valor	Información Adicional	Fecha
EU REACH Article 28, Pre-Registered Substances: EC Number and Date of registration	EU REACH Article 28, Pre-Registered Substances: EC Number and Date of registration: 59865-13-3	EC Number/Date of registration:	31/05/2018	Listed.	01/03/09



EU Directive 2012/18/EU - Control of Major Accident Hazards: Qualifying quantity for the application of Lower-tier requirements	Acute Toxicity not evaluated	Qualifying quantity for the application of Lower-tier requirements:	Mass:5 t [metric]		01/07/12
EU Directive 2012/18/EU - Control of Major Accident Hazards: Qualifying quantity for the application of Upper-tier requirements	Acute Toxicity not evaluated	Qualifying quantity for the application of Upper-tier requirements:	Mass:20 t [metric]		01/07/12
EU Duty-Free International Non-proprietary Names Annex 3: List substance/CN code	EU Duty-Free International Non-proprietary Names Annex 3: List substance/CN code: 59865-13-3	CN Code:	2941 90 00	Listed.	01/10/17
IARC Monographs: Overall evaluation	IARC Monographs: Overall evaluation: 59865-13-3	Overall evaluation:	1	Carcinogenic to humans.	
IARC Monographs: Year First Listed as a Group 1 Carcinogen	IARC Monographs: Year First Listed as a Group 1 Carcinogen: 59865-13-3	Year First Listed as a Group 1 Carcinogen:	1990	Carcinogenic to humans.	
IARC Monographs: Overall evaluation	IARC Monographs: Overall evaluation: 59865-13-3	Overall evaluation:	1	Carcinogenic to humans.	
IARC Monographs: Year First Listed as a Group 1 Carcinogen	IARC Monographs: Year First Listed as a Group 1 Carcinogen: 59865-13-3	Year First Listed as a Group 1 Carcinogen:	1990	Carcinogenic to humans.	

El resto de componentes son ingredientes inertes.

## 15.2 Valoración de la seguridad química

Evaluación de seguridad química no requerida.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

### Texto completo de las declaraciones del SGA

- H302: Nocivo por ingestión.
- H351: Se sospecha que provoca cáncer.
- H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H402: Nocivo para los organismos acuáticos.
- H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Otro

#### Secciones modificadas:

- Sección 2: Revisión de las frases P
- Sección 2: Se añade una frase sobre la explosión de polvo

#### Abreviaturas y acrónimos:

- ADR- Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
- IMDG- Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas. IATA- Asociación Internacional de Transporte Aéreo. GHS- Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

#### Consejos relativos a la formación:

- Sin comentarios

#### Información adicional:

- Sin información adicional