

**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-UNDECAAZACYCLOTIRITRIACONTANE-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-UNDECAAZACYCLOTIRITRIACONTANE-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-UNDECONE)**Acción farmacológica:** immuno-suppressant, 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:Lavarse ... 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	N.º CAS	N.º CE	N.º índice	N.º 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 muéstresele 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:

- Oxídos 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 electrostáticas.
- Evite la formación de polvo.
- Mantener alejadas 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
- Almacéñese 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 luego 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
- Almacéñese 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/m <sup>3</sup>		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>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	log Pow; 5.5 (Temperatura: ~22 °C; pH: ) Método(s): OECD 107 * 1981 (método 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/m <sup>3</sup> ;
<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

## Información adicional

- 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>Possible 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 Salmonela 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;Dosisificación: <=8 mg/kg/d; )  NOAEL:4 mg/kg/d;carcinogénesis;No hay evidencia de carcinogeneidad; (Especies: Ratón; Duración: 78 wk;Dosisificación: <=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 maternamente 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;Dosisificación: <=90 mg/kg/d; )  Órgano: Cutánea;NOAEL:15 mg/kg/d;Repeated Dose Toxicity;Histopathological changes; (Especies: Perro; Vía: oral; Duración: 52 wk;Dosisificación: <=45 mg/kg/d; )  Órgano: Immune system;NOAEL:60 mg/kg/d;Repeated Dose Toxicity;Immunosuppressive; (Especies: Mono; Vía: oral; Duración: 13 wk;Dosisificación: <=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 ( <i>salmo gairdneri</i> ));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: <i>Daphnia magna</i> (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: <i>Desmodesmus subspicatus/Scenedesmus subspicatus</i> (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 disruptión 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 <b>Contaminación marina:</b> 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
- QSEC96-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