

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: A0103

Fecha de emisión: 05/02/2025 Fecha de revisión: 04/02/2025 Reemplaza la versión de: 11/10/2017

Versión: 3.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: Amphotericin B
Nº CE	: 215-742-2
Nº CAS	: 1397-89-3
Código de producto	: A0103
Fórmula química (Sobrescribir)	: C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇
Grupo de productos	: Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093, F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
----------------------	--

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2

H315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias H335
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede irritar las vías respiratorias. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Indicaciones de peligro (CLP)

: H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar el polvo.
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280 - Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3. Otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Observaciones : Contenido: \geq 750 IU/mg
Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
Amphotericin B	N° CAS: 1397-89-3 N° CE: 215-742-2	100

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Irritación.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Irritación de los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO ₂). Agua pulverizada.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: Sin riesgos de incendio.
Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: - COx. - NOx.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
Otros datos	: Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
-------------------	--

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Llevar ropa de protección adecuada.
Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona de derrame. Evitar respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Medidas contra el polvo	: Evite la formación de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".
----------------------	---

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto se propague en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Con una pala limpia, introduzca el material en un recipiente seco y tápelo sin llegar a comprimirlo.

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

Precauciones para una manipulación segura : Reducir al mínimo la producción de polvo. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.

Condiciones de almacenamiento : Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C

Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición**8.2.1. Controles técnicos apropiados****Controles técnicos apropiados:**

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal**Equipo de protección individual:**

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Símbolo/s del equipo de protección personal:**8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara**

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo		EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel**Protección de la piel y del cuerpo:**

Úsele indumentaria protectora adecuada

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria			
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P3	Protección contra el polvo	EN 143

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental**Controles de exposición medioambiental:**

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	: Sólido
Color	: Amarillo. Naranja.
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 924,1 g/mol
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: > 170 °C
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Prácticamente insoluble en: Agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales. Puede descomponerse bajo la acción de la luz.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz (natural). Agua, humedad.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

- NOx. - COx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Amphotericin B (1397-89-3)

DL50 oral rata	> 5000 mg/kg
----------------	--------------

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
---------------------------------	-------------------------------

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

Amphotericin B (1397-89-3)

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Respetar la normativa vigente en materia de eliminación de residuos sólidos. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	: No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

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

No aplicable

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV).

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Comentarios (encima de la composición)	Modificado	
1.1	Grupo de productos	Añadido	
1.1	Fórmula química	Modificado	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Añadido	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios para el personal de primeros auxilios	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado	
4.2	Síntomas/efectos después de ingestión	Añadido	
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	Añadido	
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	Añadido	
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	Añadido	
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Añadido	
5.1	Medios de extinción no apropiados	Añadido	
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado	
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Modificado	
5.2	Peligro de incendio	Añadido	
5.2	Peligro de explosión	Añadido	
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Modificado	
6.1	Procedimientos de emergencia	Añadido	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
6.1	Procedimientos de emergencia	Añadido	
6.1	Medidas generales	Añadido	
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Modificado	
6.3	Para retención	Añadido	
6.3	Otros datos	Añadido	
6.3	Procedimientos de limpieza	Modificado	
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado	
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	Añadido	
7.1	Medidas de higiene	Añadido	
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado	
7.2	Medidas técnicas	Añadido	
7.2	Material de embalaje	Añadido	
8	Fórmula química	Modificado	
8.2	Protección respiratoria	Eliminado	
8.2	Protección ocular	Eliminado	
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	
8.2	Equipo de protección individual	Añadido	
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido	
9	Solubilidad	Añadido	
9	Color	Modificado	
9	Inflamabilidad	Añadido	
9	Viscosidad, cinemática	Añadido	
9	Punto de congelación	Añadido	
9	Punto de inflamación	Añadido	
9	Temperatura de auto-inflamación	Añadido	
9.1	Límites de explosión (vol %)	Añadido	
10.1	Reactividad	Añadido	
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Añadido	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Modificado	
12.1	Ecología - general	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
13.1	Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	Añadido	
13.1	Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	Añadido	
13.1	Información adicional	Añadido	
13.1	Normativa regional sobre residuos	Añadido	
13.1	Métodos para el tratamiento de residuos	Modificado	
15.2	Evaluación de la seguridad química	Añadido	
16	Otros datos	Añadido	
16	Fuentes de los datos	Modificado	
16	Abreviaturas y acrónimos	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
CSA	Evaluación de la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
Nº CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
Log Kow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

Fuentes de los datos

: Documentos de seguridad del proveedor. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Otros datos

: EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.