

Ficha de Datos de Seguridad

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

Número de referencia: F0123

Fecha de emisión: 16/04/2024 Fecha de revisión: 15/04/2024 Reemplaza la versión de: 31/10/2018

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	: 5-Fluorouracil
Nombre IUPAC	: 2,4(1H,3H)-Pyrimidinedione, 5-fluoro-
Nº CE	: 200-085-6
Nº CAS	: 51-21-8
Número de registro REACH	: 01-2119937865-23
Código de producto	: F0123
Fórmula química	: C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂
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

Distribuidor

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)

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 3	H301
Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4	H312
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Mutagenicidad en células germinales, categoría 1B	H340
Toxicidad para la reproducción, categoría 1B	H360
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 provocar defectos genéticos (oral). Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (oral). Tóxico en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel. 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)

:



GHS06

GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H301 - Tóxico en caso de ingestión.
H312 - Nocivo en contacto con la piel.
H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
H340 - Puede provocar defectos genéticos (oral).
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (oral).

Consejos de prudencia (CLP)

: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P261 - Evitar respirar el polvo.
P280 - Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
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

Tipo de sustancia

: Monoconstituyente

Ficha de Datos de Seguridad

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

Nombre	Identificador de producto	%
5-Fluorouracil	Nº CAS: 51-21-8 Nº CE: 200-085-6 REACH-no: 01-2119937865-23	≥ 98

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : Llamar inmediatamente a un médico.
- 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 inmediatamente a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa. Llamar inmediatamente a un médico. Quitar las prendas contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
- 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. Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar inmediatamente a un médico. Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos : Este producto o sus emisiones pueden producir trastornos hematológicos y/o agravar trastornos sanguíneos ya existentes.
- 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 : La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas.

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 : Químico secos, CO2, agua pulverizada o espuma regular. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos: - COx. - NOx. HF.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : El vertido debe ser manejado por personal de limpieza entrenado adecuadamente, equipado con protección para las vías respiratorias y los ojos.

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 : Evacuar el área. Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada. Evitar respirar el polvo.
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".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : 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

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Manéje el producto respetando las garantías de seguridad e higiene industrial. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones de producto en la zona de trabajo. Limitar las cantidades de producto al mínimo necesario para la manipulación y limitar el número de trabajadores expuestos. Prever sistema de extracción o ventilación general del local. Los suelos, las paredes y el resto de superficies de la zona de peligro deben limpiarse frecuentemente. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
Medidas de higiene : Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. 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

Condiciones de almacenamiento : Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C

7.3. Usos específicos finales

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

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

5-Fluorouracil (51-21-8)	
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Fluorouracyl
NDS (OEL TWA)	0,0035 mg/m ³ fracción wdychalna
Comentarios	Fracción wdychalna – fracción aerozolu wnikażąca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia. Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
Referencia normativa	Dz. U. 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.

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

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición.

8.2.2. Equipos de protección personal

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:

Llevar ropa de protección adecuada

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

Ficha de Datos de Seguridad

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

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	: Blanco.
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 130,1 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 286 °C
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
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	: 4,5 – 5 10 g/l (20°C)
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: -0,89 (20°C)
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

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos: - COx. - NOx. HF.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea) : Nocivo en contacto con la piel.
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

5-Fluorouracil (51-21-8)

DL50 oral rata	230 mg/kg
----------------	-----------

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado
Mutagenicidad en células germinales : Puede provocar defectos genéticos (oral).
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (oral).
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

5-Fluorouracil (51-21-8)

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

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

5-Fluorouracil (51-21-8)

Persistencia y degradabilidad	No pas biodegradable.
-------------------------------	-----------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

5-Fluorouracil (51-21-8)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,89 (20°C)
--	--------------

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%.

12.7. Otros efectos adversos

Información adicional : Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Disolver o mezclar en disolvente combustible.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA




ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811

5-Fluorouracil

F0123

Ficha de Datos de Seguridad

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

ADR	IMDG	IATA
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (5- Fluorouracil)	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (5- Fluorouracil)	Toxic solid, organic, n.o.s. (5-Fluorouracil)
Descripción del documento del transporte		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (5-Fluorouracil), 6.1, III, (E)	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (5-Fluorouracil), 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s. (5-Fluorouracil), 6.1, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: T2
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 614
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13, CV28
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S9
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 60

Ficha de Datos de Seguridad

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

Panel naranja :

60
2811

Código de restricciones en túneles (ADR) : E
Código EAC : 2X

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 223, 274
Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P002
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3
Instrucciones para cisternas (IMDG) : T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33
N.º FS (Fuego) : F-A
N.º FS (Derrame) : S-A
Categoría de carga (IMDG) : A
Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
No. GPA : 154

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y645
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 10kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 670
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 100kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 677
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 200kg
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5
Código GRE (IATA) : 6L

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

No aplicable

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 (condiciones de las 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 incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Ficha de Datos de Seguridad

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

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 1005/2009)

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) : No está sujeto a Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AWSV).
- Ordenanza sobre la prohibición de sustancias químicas (ChemVerbotsV) : Este producto está sujeto al anexo 2, punto 1, de ChemVerbotsV. Es obligatorio cumplir los siguientes requisitos: requisito de autorización (según la sección 6, párrafo 1, frase 1), requisitos básicos para llevar a cabo la entrega (según la sección 8, párrafos 1, 3 y 4), identificación y documentación (según la sección 9, párrafos 1, 2 y 3) y exclusión de la ruta marítima/de envío (según la sección 10).
- 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

Dinamarca

- Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Reemplaza	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	

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
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Inflamabilidad	Añadido	
	Nº ONU (RID)	Añadido	
	Número de conos/luces azules (ADN)	Añadido	
	Equipo requerido (ADN)	Añadido	
	Transporte admitido (ADN)	Añadido	
	Cantidades exceptuadas (ADN)	Añadido	
	Cantidades limitadas (ADN)	Añadido	
	Etiquetas de peligro (ADN)	Añadido	
	Código de clasificación (ADN)	Añadido	
	Designación oficial de transporte (RID)	Añadido	
	N.º de identificación del peligro (RID)	Añadido	
	Paquetes exprés (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales relativas al transporte - Granel (RID)	Añadido	
	Categoría de transporte (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales para las cisternas RID (RID)	Añadido	
	Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	Añadido	
	Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	Añadido	
	Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales de embalaje (RID)	Añadido	
	Instrucciones de embalaje (RID)	Añadido	
	Cantidades exceptuadas (RID)	Añadido	
	Cantidades limitadas (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales (RID)	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
	Grupo de embalaje (RID)	Añadido	
	Código de clasificación (RID)	Añadido	
	Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	Añadido	
	Instrucciones para cisternas (IMDG)	Añadido	
	Disposiciones especiales GRG (IMDG)	Añadido	
	Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	Añadido	
	Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	Añadido	
	Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	Añadido	
	Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	Añadido	
	Código cisterna (ADR)	Añadido	
	Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	Añadido	
	Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	Añadido	
	Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	Añadido	
	Instrucciones de embalaje (ADR)	Añadido	
	Vehículo para el transporte en cisternas	Añadido	
	Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	Modificado	
	Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	Modificado	
	Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Modificado	
	Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Modificado	
	Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Modificado	
	Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Modificado	
	Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Modificado	
	Cantidades limitadas (IMDG)	Modificado	
	Categoría de carga (IMDG)	Modificado	
	Cantidades exceptuadas (IMDG)	Modificado	

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
	Disposiciones especiales (IMDG)	Modificado	
	Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	Modificado	
	Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	Modificado	
1.1	Grupo de productos	Añadido	
1.1	Fórmula química	Modificado	
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Añadido	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
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 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 apropiados	Modificado	
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Modificado	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
6.1	Procedimientos de emergencia	Modificado	
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Modificado	
6.3	Otros datos	Añadido	
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado	

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
7.1	Medidas de higiene	Añadido	
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado	
7.2	Temperatura de almacenamiento	Modificado	
8	Referencia normativa	Añadido	
8.1	Comentarios	Añadido	
8.1	NDS (OEL TWA)	Añadido	
8.1	Nombre local	Añadido	
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido	
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	
8.2	Protección de las manos	Añadido	
8.2	Protección respiratoria	Modificado	
8.2	Protección ocular	Modificado	
9.1	Punto de fusión	Modificado	
9.1	Viscosidad, cinemática	Añadido	
9.1	Punto de congelación	Añadido	
9.1	Punto de inflamación	Añadido	
9.1	Límites de explosión (vol %)	Añadido	
9.1	Temperatura de auto-inflamación	Añadido	
10.1	Reactividad	Añadido	
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Añadido	
10.4	Condiciones que deben evitarse	Añadido	
10.5	Materiales incompatibles	Modificado	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Modificado	
11.1	ATE CLP (cutánea)	Modificado	
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado	
11.1	DL50 oral rata	Modificado	
12.1	Ecología - general	Añadido	
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	Métodos para el tratamiento de residuos	Modificado	
14.1	Nº ONU (ADN)	Añadido	
14.2	Designación oficial de transporte (ADN)	Añadido	
14.3	Etiquetas de peligro (RID)	Añadido	
14.4	Grupo de embalaje (ADN)	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
14.4	Grupo de embalaje (IATA)	Modificado	
14.4	Grupo de embalaje (IMDG)	Modificado	
14.4	Grupo de embalaje (ADR)	Modificado	
14.6	Disposiciones especiales (ADN)	Añadido	
14.6	Instrucciones de embalaje (IMDG)	Añadido	
14.6	Cantidades exceptuadas (ADR)	Modificado	
14.6	Cantidades limitadas (ADR)	Modificado	
14.6	Código de restricciones en túneles (ADR)	Modificado	
15.2	Evaluación de la seguridad química	Añadido	
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
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media

5-Fluorouracil

F0123

Ficha de Datos de Seguridad

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

Abreviaturas y acrónimos:	
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Fuentes de los datos : ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor. REGLAMENTO (CE) Nº 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) nº 1907/2006.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H340	Puede provocar defectos genéticos.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Muta. 1B	Mutagenicidad en células germinales, categoría 1B
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
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

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.