



SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 **Identificador del producto:** 1920 - Mitomicina C ≥97%
RTECS: CN0700000
Mitomicina
- CAS: 50-07-7
CE: 200-008-6
Index: No aplicable
REACH: No aplicable
- Otros medios de identificación:**
No relevante
- 1.2 **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Para uso en laboratorio y producción. No debe usarse en humanos o animales.. Uso exclusivo usuario profesional.
Usos desaconsejados (Usuario profesional): No debe usarse en humanos o animales
- 1.3 **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
GERBU Biotechnik GmbH
69123 Heidelberg - Germany
Tfno.: +49 6221 7264167
safety@gerbu.de
www.gerbu.de
- 1.4 **Teléfono de emergencia:** Poison Control
1-800-222-1222

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS **

- 2.1 **Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Acute Tox. 2: Toxicidad aguda (oral), categoría 2, H300
Carc. 2: Carcinogenicidad, Categoría 2, H351
- 2.2 **Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro
-  
- Indicaciones de peligro:**
Acute Tox. 2: H300 - Mortal en caso de ingestión.
Carc. 2: H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
- Consejos de prudencia:**
P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P330: Enjuagarse la boca.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación vigente de tratamiento de residuos
- 2.3 **Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

*** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 **Sustancia:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)

Descripción química: Sustancia química

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 50-07-7 CE: 200-008-6 Index: No aplicable REACH: No aplicable	Mitomicina Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 2: H300; Carc. 2: H351 - Peligro	Autoclasificada  75 - <100 %

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

3.2 Mezclas:

No aplicable

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto

Por inhalación:

Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación, sin embargo, en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado de la zona de exposición y proporcionarle aire fresco. Solicitar atención médica si los síntomas se agravan o persisten.

Por contacto con la piel:

En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afecta con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad

Por contacto con los ojos:

Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas en contacto con los ojos. Enjuagar durante al menos 15 minutos con abundante agua a temperatura ambiente, evitando que el afectado se frote o cierre los ojos.

Por ingestión/aspiración:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto. Provocar el vómito (**¡UNICAMENTE EN PERSONAS CONSCIENTES!**) y posteriormente ingerir grandes cantidades de líquido para diluir el tóxico. Mantener al afectado en reposo.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)**

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para una manipulación segura:****A.- Precauciones generales**

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**A.- Medidas técnicas de almacenamiento**

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

Temperatura mínima: 8 °C

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1 Parámetros de control:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

Partículas no especificadas de otra forma: Fracción inhalable VLA-ED= 10 mg/m³ // Fracción respirable VLA-ED= 3 mg/m³

DNEL (Trabajadores):

No relevante

DNEL (Población):

No relevante

PNEC:

No relevante

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,..) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores		EN 405:2002+A1:2010	Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes NO desechables de protección química		EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel.

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavajojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	0 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Número de carbonos medio:	No relevante
Peso molecular medio:	No relevante

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Sólido
Aspecto:	No determinado
Color:	Azul marino
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	532 °C
Presión de vapor a 20 °C:	No relevante *
Presión de vapor a 50 °C:	No relevante *
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	1900 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	1,9
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	No relevante *
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	-0,4
Solubilidad en agua a 20 °C:	5 kg/m ³
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	360 °C

Inflamabilidad:

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Punto de inflamación:	276 °C
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
Explosividad (Sólido):	
Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *
Características de las partículas:	
Diámetro medio equivalente:	No relevante *

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *
Otras características de seguridad:	
Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Efectos peligrosos para la salud:



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: Puede ser mortal por ingestión. Para más información ver sección 2.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: La exposición a este producto puede causar cáncer. Para más información sobre posibles efectos específicos sobre la salud ver sección 2.
IARC: Mitomicina (2B)
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica del producto:

Toxicidad aguda		Género
DL50 oral	30 mg/kg	Rata

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Mitomicina	DL50 oral	5 mg/kg	
CAS: 50-07-7	DL50 cutánea	No relevante	
CE: 200-008-6	CL50 inhalación	No relevante	

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 12.1 Toxicidad:
No determinado
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No disponible
- 12.3 Potencial de bioacumulación:
No determinado
- 12.4 Movilidad en el suelo:
No determinado
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina:
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.
- 12.7 Otros efectos adversos:
No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:
- Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):
HP6 Toxicidad aguda, HP7 Carcinógeno
- Gestión del residuo (eliminación y valorización):
Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.
- Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.
Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.
Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE **

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:
En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

** Cambios respecto la versión anterior



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE ** (continúa)



14.1	Número ONU o número ID:	UN3462
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, SÓLIDAS, N.E.P. (Mitomicina)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	6.1
	Etiquetas:	6.1
14.4	Grupo de embalaje:	II
14.5	Peligros para el medio ambiente:	No
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Disposiciones especiales:	210, 274
	Código de restricción en túneles:	C/E
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	500 g
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 40-20:



14.1	Número ONU o número ID:	UN3462
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, SÓLIDAS, N.E.P. (Mitomicina)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	6.1
	Etiquetas:	6.1
14.4	Grupo de embalaje:	II
14.5	Contaminante marino:	No
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Disposiciones especiales:	210, 274
	Códigos FEm:	F-A, S-A
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	500 g
	Grupo de segregación:	No relevante
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2022:



14.1	Número ONU o número ID:	UN3462
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, SÓLIDAS, N.E.P. (Mitomicina)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	6.1
	Etiquetas:	6.1
14.4	Grupo de embalaje:	II
14.5	Peligros para el medio ambiente:	No
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

*** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
H2	TOXICIDAD AGUDA	50	200

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No relevante

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 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 o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

Reglamento nº1272/2008 (CLP) (SECCIÓN 2, SECCIÓN 16):

- Consejos de prudencia

INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (SECCIÓN 14):

- Número ONU

- Grupo de embalaje

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H300: Mortal en caso de ingestión.

H351: Se sospecha que provoca cáncer.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 2: H300 - Mortal en caso de ingestión.

Carc. 2: H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)**

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
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de Bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
FDS: Ficha de Datos de Seguridad
UFI: identificador único de fórmula
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -