

Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/19

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

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

1.1. Identificador del producto

Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH

Denominación de la mezcla

Preparado en base a: palmitato de retinilo
disuelto en: aceite de girasol
estabilizado con: 2,6-di-terc-butil-p-cresol

UFI: D5Y9-S08M-C009-U4S9

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

Usos pertinentes identificados: Aditivo para nutrición animal, aditivo(s) alimentario(s), ingrediente cosmético

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

Empresa:

BASF Chile S.A.
Carrascal 3851 Quinta Normal
7360081 Santiago, CHILE

Teléfono: +56 2 2640-7000
Dirección e-mail: ehs-chile@basf.com

1.4. Teléfono de emergencia

Tel.: +56 2 2640-7001, +56 32 226-7500, +55 12 3128-1590
CITUC Toxicológico: +56 2 2635-3800
CITUC Químico: +56 2 2247-3600

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Para la clasificación de la mezcla se han aplicado los siguientes métodos: extrapolación en los niveles de concentración de las sustancias peligrosas, sobre la base de los resultados de las pruebas y después de la evaluación por parte de los expertos. Las metodologías utilizadas se mencionan en los respectivos resultados de las pruebas.

Según Reglamento DS N°57/2021 (Chile)

Repr. 1B	H360D Puede dañar al feto.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

El texto completo de las clasificaciones mencionadas en este apartado está especificado en el capítulo 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Según Reglamento DS N°57/2021 (Chile)

Pictograma:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H360D	Puede dañar al feto.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (prevención):

P280	Llevar guantes de protección, prendas de protección y gafas de protección o máscara protectora.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.

Consejos de prudencia (respuesta):

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
-------------	--

Consejos de prudencia (almacenamiento):

P405	Guardar bajo llave.
------	---------------------

Consejos de prudencia (eliminación):

P501	Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.
------	--

Componente(s) peligroso(s) que determina(n) el etiquetado: palmitato de retinilo

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

2.3. Otros peligros

Según Reglamento DS N°57/2021 (Chile)

Cuando se encuentra finamente distribuida en un material poroso, es posible la autoignición. En caso de derrame de producto, peligro extremo de resbalones.

El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT

(persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable) El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales establecidos en la lista según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 debido a las propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3: Composición/Información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Descripción Química

Preparado en base a: palmitato de retinilo
disuelto en: aceite de girasol
estabilizado con: 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Ingredientes relevantes para la Reglamentación

palmitato de retinilo

Contenido (P/P): $\geq 50\%$ - $< 75\%$	Repr. 1B (feto)
Número CAS: 79-81-2	Aquatic Chronic 4
Número CE: 201-228-5	H360D, H413

2,6-di-terc-butil-p-cresol

Contenido (P/P): $\geq 1\%$ - $< 3\%$	Aquatic Acute 1
Número CAS: 128-37-0	Aquatic Chronic 1
Número CE: 204-881-4	Factor M crónico: 1
	H400, H410

Para la clasificación no detallada en su totalidad en esta sección, incluyendo las clases y las frases de peligro, el texto completo aparece en la sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

La persona que auxilie debe autoprotgerse. En caso de riesgo de pérdida de conocimiento, el paciente debe colocarse y transportarse en posición lateral estable. Cambiarse inmediatamente la ropa contaminada.

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

Tras inhalación:

Reposo, respirar aire fresco, buscar ayuda médica.

Tras contacto con la piel:

Lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón, buscar ayuda médica.

Tras contacto con los ojos:

Lavar los ojos abundantemente durante 15 minutos con agua corriente y los párpados abiertos.

Tras ingestión:

Lavar inmediatamente la boca y beber posteriormente 200-300 ml de agua, buscar ayuda médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas: Información, eso es, información adicional sobre síntomas y efectos puede estar disponible en las frases del etiquetado GHS, en la Sección 2, y en la evaluación toxicológica, en la Sección 11., No se conocen (otros) síntomas y/o efectos hasta el momento

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

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales), no es conocido ningún antídoto específico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados:

agua pulverizada, espuma, extintor de polvo, dióxido de carbono

Medios de extinción no adecuados por motivos de seguridad:

chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sustancias peligrosas: óxidos de carbono, Vapores nocivos

Consejo: En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse. Formación de humo/niebla.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Vestimenta de protección especial:

Use equipo respiratorio autónomo y traje de protección.

Información adicional:

En caso de incendio pueden formarse gases/vapores tóxicos. Enfriar los recipientes en peligro con agua pulverizada. Acumular separadamente el agua de extinción contaminada, al no poder ser vertida al alcantarillado general o a los desagües. Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes. No pulverizar agua

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

directamente en el fuego, el producto flotará en el agua y se puede reavivar en la superficie del fuego.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

En caso de derrame de producto, peligro extremo de resbalones. Los tejidos sucios/trapos de limpieza hechos de fibras naturales (por ej. de lana pura o de algodón puro) pueden inflamarse por lo que no deberían utilizarse así como deberían eliminarse de forma segura.

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

Utilizar ropa de protección personal. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8. Procurar una ventilación apropiada. No respirar el vapor/aerosol. Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Informar a las autoridades en caso de que el producto llegara a los desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para pequeñas cantidades: Recoger con materiales absorbentes adecuados. No absorber con serrín u otro material combustible.

Para grandes cantidades: Bloquear/contener la fuga. Bombear el producto.

Eliminar el material recogido teniendo en consideración las disposiciones locales. Recoger el derrame con absorbentes no inflamables (ej. vermiculita, alfombrillas absorbentes antiderrame). Los tejidos impregnados / trapos de limpieza / absorbentes y sílice pueden autoinflamarse, por lo tanto deben ser empapados en agua y eliminarse de forma segura.

6.4. Referencia a otras secciones

Las informaciones referidas a controles de exposición/protección individual y consideraciones para la eliminación, se pueden encontrar en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar la formación de aerosol. Antes de retirar el producto de su embalaje original, es necesario asegurarse de que no contiene producto cristalizado. Procurar una buena ventilación/aspiración cerca de las máquinas de fabricación. Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara. Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta. Mantener los recipientes cerrados herméticamente.

Protección contra incendio/explosión:

Riesgo de autoinflamación, en el caso de una fina dispersión en una gran superficie. Los tejidos impregnados / trapos de limpieza / absorbentes y sílice pueden autoinflamarse, por lo tanto deben

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

ser empapados en agua y eliminarse de forma segura. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Separar de agentes oxidantes.

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco. Proteger del aire. Proteger de la luz. Mantener bajo nitrógeno.

7.3. Usos específicos finales

Para el/los uso/s relevante/s identificado/s según el apartado 1 deben tenerse en cuenta las indicaciones mencionadas en el apartado 7.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/Protección individual

8.1. Parámetros de control

Componentes con valores límites de exposición en el lugar de trabajo

128-37-0: 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Valor VLA-ED 2 mg/m³ (ACGIH), fracción inhalable y vapor

8001-21-6: aceite de girasol

Valor VLA-ED 8 mg/m³ (Decreto 594), Totalmente polvo

Valor VLA-ED 2,4 mg/m³ (Decreto 594), polvo respirable

Valor VLA-ED 10 mg/m³ (ACGIH), partículas inhalables

Valor VLA-ED 3 mg/m³ (ACGIH), Partículas respirables

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Siempre que sea posible, se tendría de tomar medidas técnicas que minimicen las necesidades de equipamiento de protección personal.

Equipo de protección individual

Protección de las vías respiratorias:

Protección adecuada para las vías respiratorias a bajas concentraciones o incidencia breve: Filtro de partículas con alta eficacia para partículas sólidas y líquidas (p.ej. EN 143 ó 149, Tipo P3 ó FFP3).

Protección de las manos:

Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN ISO 374-1) y también para un contacto directo y a largo plazo (recomendación: índice de protección 6; correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeabilidad según EN ISO 374-1): por ej. de caucho de nitrilo (0.4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), cloruro de polivinilo (0.7 mm), entre otros.

Indicaciones adicionales: Los datos son los resultados de nuestros ensayos, bibliografía e informaciones sobre los fabricantes de guantes, o bien, de datos análogos de sustancias similares. Hay que considerar, que en la práctica el tiempo de uso diario de unos guantes de protección

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

resistentes a los productos químicos es claramente inferior, debido a muchos factores (por ej. la temperatura), que el tiempo determinado por los ensayos de permeabilidad.
Debido a la gran variedad de tipos, se debe tener en cuenta el manual de instrucciones del fabricante.

Protección de los ojos:

gafas protectoras con protección lateral (gafas con montura) (EN 166)

Protección corporal:

Seleccionar la protección corporal dependiendo de la actividad y de la posible exposición, p.ej. delantal, botas de protección, traje de protección resistente a productos químicos (según EN 14605 en caso de salpicaduras o bien EN ISO 13982 en caso de formación de polvo)

Medidas generales de protección y de higiene

Evitar cualquier exposición en mujeres que estén en el inicio de un embarazo. Evitar imprescindiblemente la inhalación, así como el contacto con la piel en mujeres embarazadas. Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Llevar indumentaria de trabajo cerrada es un requisito adicional en las indicaciones sobre equipo de protección personal. Evítase el contacto con la piel. No comer, beber o fumar en el lugar de trabajo. Lavarse las manos y/o cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Guardar por separado la ropa de trabajo.

Control de exposición ambiental

No permitir el vertido de forma incontrolada en el medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

estado de la materia:	líquido
Forma:	líquido, parcialmente descristalizado
Color:	amarillo claro
Olor:	no aplicable
Umbral de olor:	No determinado debido al potencial de peligrosidad para la salud por inhalación.
Punto de fusión:	aprox. 26 °C
Punto de ebullición:	No puede determinarse. La sustancia/el producto se descompone.
Inflamabilidad:	difícilmente combustible
Límite inferior de explosividad:	Para líquidos no relevante para la clasificación y el etiquetado
Límite superior de explosividad:	Para líquidos no relevante para la clasificación y el etiquetado
Punto de inflamación:	> 100 °C

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

Temperatura de autoignición: aprox. 270 °C (DIN 51794)
Descomposición térmica: No hay datos disponibles.
Valor pH:
(20 °C)
sustancia/mezcla es no soluble (en agua)
Viscosidad, cinemática: No hay datos disponibles.
Viscosidad, dinámica: 27 mPa.s
(60 °C)
Solubilidad en agua: difícilmente soluble
Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s): solventes orgánicos soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): no aplicable para mezclas
Presión de vapor:
(20 °C)
no relevante
Densidad: 0,88 g/cm³
(20 °C, 1.013 hPa)
Densidad relativa de vapor (aire): > 1 (estimado)
(20 °C)
Más pesado que el aire.

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos

Riesgo de explosión: Basado en su estructura química no existe ninguna indicación de propiedades explosivas.

Propiedades oxidantes

Propiedades comburentes: Debido a la estructura el producto no se clasifica como comburente.

Sustancias y mezclas con auto-calentamiento

Capacidad de calentamiento propio: no aplicable, el producto es un líquido

Corrosión del metal

No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

Otras características de seguridad

Otra información: Si es necesario, en esta sección se indica información sobre otras propiedades físico-químicas.

Temperatura SAPT: Estudio no justificado científicamente.

Velocidad de evaporación: no relevante

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Corrosión del metal: No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La auto combustión es posible cuando se distribuye finalmente sobre superficies inflamables en presencia de aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Temperatura: > 60 °C

En el caso de no respetarse las condiciones mencionadas pueden producirse reacciones de descomposición no deseadas Evitar la luz. Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

10.5. Materiales incompatibles

Sustancias a evitar:
medios oxidantes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos peligrosos de descomposición:

No se presentan productos peligrosos de descomposición, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Valoración de toxicidad aguda:

Después de una única ingestión oral prácticamente no es tóxico.

Irritación

Valoración de efectos irritantes:

No es irritante para los ojos. Puede provocar ligeras irritaciones en la piel.

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

Indicaciones para: palmitato de retinilo

Datos experimentales/calculados:

Corrosión/irritación de la piel

conejo: Irritante. (ensayo BASF)

Corrosión/irritación de la piel

conejo: ligeramente irritante (Directiva 404 de la OCDE)

Indicaciones para: palmitato de retinilo

Datos experimentales/calculados:

Lesión grave /irritación en los ojos

conejo: no irritante (Directiva 405 de la OCDE)

Sensibilización respiratoria/de la piel

Valoración de sensibilización:

Basado en los ingredientes, no hay sospechas de efectos potenciales de sensibilización cutánea.

Indicaciones para: palmitato de retinilo

Datos experimentales/calculados:

Ensayo de maximización en cobaya cobaya: El producto no es sensibilizante. (Directiva 406 de la OCDE)

Mutagenicidad en células germinales

Valoración de mutagenicidad:

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

Indicaciones para: palmitato de retinilo

Valoración de mutagenicidad:

En la mayoría de los sistemas de ensayo (bacterias/microorganismos/cultivos celulares) la sustancia no mostró ningún efecto mutagénico. En experimentación animal tampoco se detectó ningún efecto mutagénico. El producto no ha sido totalmente ensayado. Las afirmaciones se derivan en parte de productos de estructura o composición similar.

Carcinogenicidad

Valoración de carcinogenicidad:

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

Indicaciones para: palmitato de retinilo

Valoración de carcinogenicidad:

Se dispone de resultados de ensayos a corto y largo plazo sobre los efectos cancerígenos. La totalidad de las informaciones disponibles no dan ninguna indicación de que la sustancia en sí misma tenga algún efecto cancerígeno. Indicación bibliográfica.

Toxicidad en la reproducción

Valoración de toxicidad en la reproducción:

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

| *Indicaciones para: palmitato de retinilo*

| *Valoración de toxicidad en la reproducción:*

| *No se dispone de estudios evaluables sobre la toxicidad en la reproducción.*

Toxicidad en el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:

La sustancia presentó en experimentación animal un efecto teratogénico.

| *Indicaciones para: palmitato de retinilo*

| *Valoración de teratogenicidad:*

| *Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.*

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única)

Evaluación simple de la STOT (Toxicidad específica en determinados órganos):

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad a dosis repetidas y toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida)

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

No se espera riesgo por aspiración.

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales establecidos en la lista según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 debido a las propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

Otros datos

Otras indicaciones de toxicidad

| El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Efectos interactivos

No hay datos disponibles.

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Valoración de toxicidad acuática:

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol

Toxicidad en peces:

CL0 (96 h) \geq 0,57 mg/l, Brachydanio rerio (OCDE 203; ISO 7346; 84/449/CEE, C.1, semiestático)

'Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente. Se ha ensayado solamente una concentración límite (test LIMIT).

Indicaciones para:palmitato de retinilo

Toxicidad en peces:

CL50 (96 h) $>$ 10.000 mg/l, Leuciscus idus (DIN 38412 Parte 15, estático)

La indicación del efecto tóxico se refiere a la concentración nominal. El producto no ha sido ensayado. La indicación se ha deducido a partir de sustancias o productos de una estructura o composición similar.

Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol

Invertebrados acuáticos:

EC0 (48 h) 0,48 mg/l, Daphnia magna (Directiva 202, parte 1 de la OCDE, estático)

'Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente.

Indicaciones para:palmitato de retinilo

Invertebrados acuáticos:

CE50 (48 h) $>$ 100 mg/l, Daphnia magna (screening-test, estático)

La indicación del efecto tóxico se refiere a la concentración nominal. El producto no ha sido ensayado. La indicación se ha deducido a partir de sustancias o productos de una estructura o composición similar.

Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol

Plantas acuáticas:

CE50 (72 h) $>$ 0,40 mg/l (tasa de crecimiento), Scenedesmus subspicatus (Directiva 92/69/CEE, C.3, estático)

'Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente.

Indicaciones para:palmitato de retinilo

Plantas acuáticas:

CE50 (72 h) 152,94 mg/l (tasa de crecimiento), Scenedesmus subspicatus (DIN 38412 Parte 9, estático)

El producto es poco soluble en el medio de análisis. Se ha ensayado una preparación acuosa con ayuda de agentes que posibilitan la solución.

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

| *Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

| *Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:*

| *EC₀ (3 h) 1.000 mg/l, Lodo activado (DIN EN ISO 8192-OCDE 209-88/302/CEE,P. C, aerobio)*

| *Indicaciones para:palmitato de retinilo*

| *Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:*

| *CE₂₀ (30 min) > 1.000 mg/l, lodo activado, doméstico (DIN EN ISO 8192-OCDE 209-88/302/CEE,P. C, aerobio)*

| *Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

| *Toxicidad crónica invertebrados acuáticos:*

| *NOEC (21 Días) 0,316 mg/l, Daphnia magna (Directiva 202, parte 2 de la OCDE, semiestático)*

| *La indicación del efecto tóxico se refiere a la concentración nominal.*

| *Indicaciones para:palmitato de retinilo*

| *Toxicidad crónica invertebrados acuáticos:*

| *Estudios no necesarios por razones científicas.*

12.2. Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O):

El producto contiene componente(s) difícilmente biodegradable(s).

| *Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

| *Indicaciones para la eliminación:*

| *4,5 % DBO de la demanda teórica de oxígeno (28 Días) (OCDE 301C; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-F) (aerobio, Lodo activado)*

| *Indicaciones para:palmitato de retinilo*

| *Indicaciones para la eliminación:*

| *40 - 50 % DBO de la demanda teórica de oxígeno (28 Días) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-D) (aerobio, lodo activado, doméstico)*

12.3. Potencial de bioacumulación

Evaluación del potencial de bioacumulación:

El producto contiene componentes con un potencial de bioacumulación.

| *Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

| *Potencial de bioacumulación:*

| *Factor de bioconcentración(FBC): 330 - 1.800 (28 Días), Cyprinus carpio (Directiva 305 C de la OCDE)*

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

Factor de bioconcentración(FBC): 230 - 2.500 (56 Días), Cyprinus carpio (Directiva 305 C de la OCDE)

Indicaciones para:palmitato de retinilo

Potencial de bioacumulación:

No se espera una acumulación significactiva en el organismo, debido al coeficiente de distribución en n-octanol/agua (log Pow).

12.4. Movilidad en el suelo

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

Volatilidad: No hay datos disponibles.

Adsorción en suelos: No hay datos disponibles.

Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

Volatilidad: La sustancia no se evapora a la atmósfera, desde la superficie del agua.

Adsorción en suelos: Es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.

Indicaciones para:palmitato de retinilo

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

Volatilidad: La sustancia no se evapora a la atmósfera, desde la superficie del agua.

Adsorción en suelos: Es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable) Autoclasificación

12.6. Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales establecidos en la lista según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 debido a las propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

12.7. Otros efectos adversos

El producto no contiene sustancias relacionadas en el Reglamento (CE) 1005/2009 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

12.8. Información adicional

Más informaciones ecotoxicológicas:

El producto no ha sido ensayado. Las indicaciones sobre ecotoxicología han sido calculadas a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Observar las legislación nacional y local.

Disposición relacionada con el manejo de residuos: DS148:2004 Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos.

No eliminar mediante alcantarillado o sistemas de aguas residuales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Transporte por tierra

ADR

	Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte
Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno conocido

RID

	Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte
Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

Precauciones particulares
para los usuarios

Ninguno conocido

Transporte interior por barco

ADN

	Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte
Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguno conocido

Transporte en aguas navegables interiores en buques
no evaluado

Transporte marítimo por barco

IMDG

	Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte
Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguno conocido

Sea transport

IMDG

	Not classified as a dangerous good under transport regulations
UN number or ID number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

Transporte aéreo

IATA/ICAO

Mercancía no peligrosa según los criterios de la

Air transport

IATA/ICAO

Not classified as a dangerous good under

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

reglamentación del transporte		transport regulations	
Número UN o número ID:	No aplicable	UN number or ID number:	Not applicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable	UN proper shipping name:	Not applicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable	Transport hazard class(es):	Not applicable
Grupo de embalaje:	No aplicable	Packing group:	Not applicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable	Environmental hazards:	Not applicable
Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno conocido	Special precautions for user	None known

14.1. Número UN o número ID

Ver las entradas correspondientes para "número UN o número ID" para las respectivas regulaciones en las tablas anteriores.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Ver apartados correspondientes para la 'denominación ONU oficial de transporte' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Ver apartados correspondientes para la 'clase de peligro para el transporte' para las legislaciones respectivas en las tablas de arriba.

14.4. Grupo de embalaje

Ver apartados correspondientes para el 'grupo de embalaje' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Ver apartados correspondientes para la 'peligrosidad para el medioambiente' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Ver apartados correspondientes para las 'precauciones especiales para el usuario' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

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

No se prevé el transporte marítimo a granel.

Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Maritime transport in bulk is not intended.

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Regulación Nacional: DS N°57:2021

En este subapartado se encuentra aquella información reglamentaria aplicable que no está mencionada en otros apartados de esta Ficha de datos de seguridad.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Indicaciones sobre manipulación del producto se encuentran en los apartados 7 y 8 de la Ficha de Datos de Seguridad.

SECCIÓN 16: Otra información

La evaluación de las clases de peligro de acuerdo con el criterio del GHS de NU (versión más reciente)

Skin Corr./Irrit. 3
Repr. 1B (feto)
Aquatic Acute 3
Aquatic Chronic 3

Cualquier otra aplicación diferente a las recomendadas para el producto debe ser consultada con el proveedor. Las correspondientes medidas de protección en el lugar de trabajo deben ser respetadas.

El texto completo de las clasificaciones, incluyendo la indicación de peligro, los símbolos de peligro, las frases R y las frases H, en el caso que se mencionan en la sección 2 o 3:

Repr.	Tóxico para la reproducción
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico
Aquatic Acute	Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo
H360D	Puede dañar al feto.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Abreviaciones

ADR = El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera. ADN = El Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables interiores. ATE = Estimaciones de toxicidad aguda. CAO = Sólo Aviones de Carga. CAS = Servicio de Resumen Químico. CLP = Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas. DIN = organización nacional alemana para la estandarización. DNEL = Nivel sin Efecto Derivado. CE50 = Concentración Efectiva media para el 50% de la población. CE = Comunidad Europea. EN = Estándares Europeos. IARC = Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer. IATA = Asociación

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 10.10.2023

Versión: 5.0

Fecha de la versión anterior: 25.09.2018

Versión previa: 4.0

Fecha / Primera versión: 17.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.1,0 MIO.UI-G stab.PE USP BH**

(ID N° 30041040/SDS_GEN_CL/ES)

Fecha de impresión 22.10.2025

Internacional de Transporte Aéreo. Código IBC = Código de Contenedores Intermedios para Productos a Granel. IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas. ISO = Organización Internacional de Normalización. STEL = Límite de exposición a corto plazo. CL50 = Concentración letal media para el 50% de la población. DL50 = Dosis Letal Media para el 50% de la población. TLV = Valor Límite Umbral. MARPOL = El Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por Buques. NEN = Norma Holandesa. NOEC = Concentración Sin Efecto Observado. OEL = Valor Límite de Exposición Profesional. OCDE = Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. PBT = Persistente, Bioacumulable y Tóxico. PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto. PPM = Partes por millón. RID = El Acuerdo Europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril. TWA = Media ponderada en el tiempo. Número ONU = número ONU en el transporte. mPmB = muy Persistente y muy Bioacumulable.

Los datos contenidos en esta Ficha de Datos de Seguridad se basan en nuestros conocimientos y experiencia actuales y describen el producto considerando los requerimientos de seguridad. Esta Ficha de Datos de Seguridad no es ni un Certificado de Análisis (CoA) ni una ficha técnica y no debe confundirse con un acuerdo de especificaciones. Los usos identificados en esta ficha de datos de seguridad no representan ni un acuerdo contractual sobre la calidad correspondiente a la sustancia/mezcla ni sobre el uso designado. Es responsabilidad del receptor de nuestros productos asegurar que se observen los derechos de propiedad y las leyes y reglamentaciones existentes.

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.