

# Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/21

BASF Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Reglamento CE Nº 1907/2006 y sus posteriores

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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

## 1.1. Identificador del producto

## Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

UFI: Q0Y9-R0VT-R009-HFM5

# 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 SE 67056 Ludwigshafen GERMANY <u>Dirección de contacto:</u>
BASF Española S. L. Unipersonal C/ Can Rabia, 3/5
08017 Barcelona
SPAIN

Teléfono: +34 93 496-4214

Dirección e-mail: Seguridad-de-Producto.lberia@basf.com

## 1.4. Teléfono de emergencia

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)

Tel.: 915 620 420

Número internacional de emergencia (24h) con respuesta local

Teléfono: +49 180 2273-112

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 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.

## Conforme al Reglamento CE Nº 1272/2008 [CLP]

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

## Conforme al Reglamento CE Nº 1272/2008 [CLP]

## 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 protectores, prendas y gafas de protección o máscara

protectora.

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas

las instrucciones de seguridad.

Consejos de prudencia (respuesta):

P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO

DE TOXICOLOGÍA o a un 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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 2.3. Otros peligros

#### Conforme al Reglamento CE Nº 1272/2008 [CLP]

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 incluidos en la lista establecida según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 por tener 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

palmitato de retinilo

estabilizado con:2,6-di-terc-butil-p-cresol

#### Ingredientes relevantes para la Reglamentación

palmitato de retinilo

Contenido (P/P): >= 75 % - <= 100 Repr. 1B (feto) % Aquatic Chronic 4 Número CAS: 79-81-2 H360D, H413

Número CE: 201-228-5

Número de registro REACH: 01-

2119480425-37

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

Contenido (P/P): >= 1 % - < 3 % Aquatic Acute 1 Número CAS: 128-37-0 Aquatic Chronic 1 Número CE: 204-881-4 Factor M crónico: 1

Número de registro REACH: 01- H400, H410

2119555270-46, 01-2119565113-

46

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.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

#### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

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.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 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 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 desagues.

#### 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 adsorbentes no inflamables (ej. vermioculita, alfombrillas antiderrame). Los tejidos impregnados / trapos de limpieza / adsorbentes y sílice pueden autoinflamarse y 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.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 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 / adsorbentes y sílice pueden autoinflamarse y deben 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.

## Control de exposición y medidas de gestión del riesgo

Factor de emisión aéreo: 5 % Factor de emisión acuático: 0,003 % Factor emisión en suelo: 0 %

#### Exposición estimada y referida a su fuente

Método de evaluación: ECETOC TRA v2.0, medio ambiente

Cantidad máxima de uso seguro: 68.000 kg/día

Indicaciones: El riesgo de exposición medioambiental está determinado por

el agua marina.

### 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 10 mg/m3 (LEP (España))

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

#### **PNEC**

Los datos se refieren a la sustancia principal

#### Componentes con PNEC

79-81-2: palmitato de retinilo

agua dulce: 0,1 mg/l agua marina: 0,01 mg/l liberación esporádica: 1 mg/l

sedimento (agua dulce): 595000 mg/kg sedimento (agua marina): 5950000 mg/kg

suelo: 2100000 mg/kg depuradora: 10 mg/l

#### **DNEL**

Los datos se refieren a la sustancia principal

#### Componentes con DNEL

79-81-2: palmitato de retinilo

trabajador: Exposición a largo plazo - efectos sistémicos, dérmica: 1,6 mg/kg

## 8.2. Controles de la exposición

#### Equipo de protección individual

Protección de las vías respiratorias:

Protección de las vías respiratorias en caso de de formación de vapores/aerosoles. 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:

Llevar guantes resistentes a productos químicos en combinación con formación 'básica' al trabajador.

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 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:

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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 esténen 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. Evítese 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: líauido

Forma: aceite, parcialmente descristalizado

Color: amarillento 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.

difícilmente combustible Infllamabilidad: (derivado del punto de

inflamación)

Límite inferior de explosividad:

Para líquidos no relevante para la clasificación y el etiquetado, El punto de explosión inferior puede estar 5 -15 °C por debajo del punto de

inflamación.

Límite superior de explosividad:

Para líquidos no relevante para la clasificación y el etiquetado

194 °C Punto de inflamación:

Temperatura de autoignición: 261 °C

Descomposición térmica: >= 170 °C (DSC (DIN 51007))

reacción autoacelerada

(ISO 2719, copa cerrada)

(DIN EN 14522)

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

SADT: No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la

clasificación de transporte UN clase 4.1

Valor pH:

sustancia/mezcla es no soluble (en

agua)

Viscosidad, cinemática:

No hay datos disponibles.

Viscosidad, dinámica: 44 mPa.s

(60 °C)

Solubilidad en agua: insoluble

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 relativa: 0,9211 (picnómetro)

(20 °C)

Densidad: 921,1 kg/m3 (picnómetro)

(20 °C)

Densidad relativa de vapor (aire): > 1

(20 °C)

Más pesado que el aire.

#### Características de las partículas

Distribución de tamaño de partículas: La sustancia o producto se comercializa o utiliza en forma

no sólida o granular -

## 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.

Sensibilidad al impacto:

Debido a la estructura química no es sensible al impacto.

(estimado)

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

Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua

Formación de gases inflamables:

En presencia de agua no hay formación de gases inflamables.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

#### Corrosión del metal

No es corrosivo para metales.

### Otras características de seguridad

pKA:

La sustancia no se disocia.

Tensión superficial:

Por razones técnicas no es posible

realizar ningún estudio.

Temperatura SAPT:

Estudio no justificado científicamente.

Velocidad de evaporación:

no relevante

## 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 corrosivo para metales.

Formación de gases inflamables:

Indicaciones: En presencia de agua no hay formación de gases inflamables.

#### 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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008

## 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.

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:

No sensibilizante en piel según experimentación animal.

Indicaciones para: palmitato de retinilo Datos experimentales/calculados:

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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

-----

#### 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 expermentación 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:

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:

Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Datos experimentales/calculados:

Indicaciones para: palmitato de retinilo

Página: 13/21

BASF Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Reglamento CE Nº 1907/2006 y sus posteriores

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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 hay datos disponibles.

#### Efectos interactivos

No hay datos disponibles.

## 11.2. Información relativa a otros peligros

## Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales incluidos en la lista establecida según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 por tener 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. Las indicaciones sobre toxicología han sido calculadas a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 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) >= 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.

Página: 15/21

BASF Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Reglamento CE Nº 1907/2006 y sus posteriores modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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.

-----

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 acuátic.:

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 acuátic.:

Estudios no necesarios por razones científicas.

-----

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H2O): Difícilmente biodegradable (según criterios OCDE)

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)

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

#### 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)

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: La sustancia no se evapora a la atmósfera, desde la superfice del agua. Adsorción en suelos: Es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.

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 superfice 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 superfice 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) Nº 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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 12.6. Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales incluidos en la lista establecida según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 por tener 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

#### 12.8. Información adicional

Más informaciones ecotoxicológicas:

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada 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.

## 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: Designación oficial de No aplicable No aplicable

transporte de las Naciones

Unidas:

No aplicable

Clase(s) de peligro para el transporte:

No aplicable

Grupo de embalaje:

No aplicable

ambiente:

Precauciones particulares

Peligros para el medio

Ninguno conocido

para los usuarios

RID

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del

Página: 18/21

BASF Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Reglamento CE Nº 1907/2006 y sus posteriores

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

transporte

Número UN o número ID: No aplicable Designación oficial de

No aplicable

transporte de las Naciones

Clase(s) de peligro para el

Unidas:

No aplicable

transporte:

Grupo de embalaje:

No aplicable

Peligros para el medio

No aplicable

ambiente:

Precauciones particulares

Ninguno conocido

para los usuarios

## 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 No aplicable

Unidas:

No aplicable Clase(s) de peligro para el

transporte:

Grupo de embalaje:

No aplicable

Peligros para el medio

No aplicable

ambiente:

Precauciones particulares

para los usuarios:

Ninguno conocido

Transporte en aguas navegables interiores en buques no evaluado

#### Transporte marítimo por Sea transport barco

**IMDG** 

**IMDG** 

Mercancía no peligrosa según los criterios de la

reglamentación del transporte

transport regulations

Not classified as a dangerous good under

Número UN o número ID:

No aplicable UN number or ID Not applicable

Designación oficial de

number: No aplicable UN proper shipping

Not applicable

transporte de las Naciones

Clase(s) de peligro para el

name:

Unidas:

transporte:

No aplicable

Transport hazard Not applicable

class(es):

Grupo de embalaje: No aplicable Packing group: Not applicable

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Peligros para el medio No aplicable Environmental Not applicable ambiente: hazards:

Precauciones particulares Ninguno conocido Special precautions None known para los usuarios for user

## Transporte aéreo Air transport

IATA/ICAO IATA/ICAO

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

#### 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.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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

# Maritime transport in bulk according to IMO instruments

No se prevé el transporte marítimo a granel.

Maritime transport in bulk is not intended.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Prohibiciones, limitaciones y autorizaciones

Anexo XVII del Reglamento (CE) No 1907/2006: Número en lista: 3

Directiva 2012/18/UE - control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (UE): Listado en el reglamento anterior.: no

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)

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

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.

Fecha / actualizada el: 04.01.2023 Versión: 6.0 Fecha de la versión anterior: 23.04.2019 Versión previa: 5.0

Fecha / Primera versión: 25.06.2012 Producto: Vit.A-palm. 1,7 MIO.UI-G BHT

(ID Nº 30041041/SDS\_GEN\_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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 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.