

Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/15

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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/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

Kollidon® CL

Nombre químico: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Número CAS: 9003-39-8

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

Usos pertinentes identificados: Agente auxiliar farmacéutico

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: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/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

Conforme al Reglamento CE Nº 1272/2008 [CLP]

El producto no requiere ninguna clasificación de acuerdo con los criterios del GHS.

2.2. Elementos de la etiqueta

Conforme al Reglamento CE Nº 1272/2008 [CLP]

El producto no requiere ninguna etiqueta de aviso de peligro de acuerdo con los criterios del GHS.

2.3. Otros peligros

Conforme al Reglamento CE Nº 1272/2008 [CLP]

En determinadas condiciones el producto es susceptible de explosión por formación de nube de polvo.

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) Nº 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

Descripción Química

2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Número CAS: 9003-39-8

reticulado, Microgranulado (MG)

Ingredientes relevantes para la Reglamentación

No se conocen peligros específicos.

3.2. Mezcla

No aplicable

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Quitarse la ropa contaminada.

Tras inhalación:

Reposo, respirar aire fresco.

Tras contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

Tras contacto con los ojos:

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

Tras ingestión:

Enjuagar la boca y seguidamente beber 200-300 mL de agua.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas: 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).

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: Cianuro de hidrógeno, óxidos de carbono, oxidos de nitrógeno, Vapores nocivos

Consejo: En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse. Riesgo de explosión por formación de polvo.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Vestimenta de protección especial:

Protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Información adicional:

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Evitar la formacion y generacion de polvo - peligro de explosiones de polvo. suficiente concentración de polvo puede convertirse en una mezcla explosiva con el aire Manipular minimizando la formación de polvo y eliminar llamas abiertas y otras fuentes de ignición Evitar que el polvo se disperse en el aire (p. ej., limpiar las superficies con polvo mediante aire comprimido).

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

Evitar la formación de polvo. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8. Utilizar ropa de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para pequeñas cantidades: Recoger evitando la formación de polvo y eliminar.

Para grandes cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación.

Eliminar el material recogido teniendo en consideración las disposiciones locales. Evitar la formación de polvo.

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

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Evitar la formación de polvo. En caso de formación de polvo, procurar aspiración.

Protección contra incendio/explosión:

Evitar la formación de polvo. Susceptible de explosión por formación de polvo. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible.

Categoría de explosión del polvo: Categoría de explosión del polvo 2 (valor Kst de 200 a 300 bar m s-1).

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

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. No se conocen valores límite específicos para el puesto de trabajo.

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual

Protección de las vías respiratorias:

Protección de las vías respiratorias en caso de formación de polvo. Filtro de partículas con baja eficacia para partículas sólidas (p.ej. EN 143 ó 149, Tipo P1 ó FFP1)

Protección de las manos:

Utilice guantes protectores resistentes a químicos

Protección de los ojos:

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

Protección corporal:

Protección corporal debe ser seleccionada basándose en los niveles de exposición y de acuerdo a la actividad.

Medidas generales de protección y de higiene

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Se recomienda llevar ropa de trabajo cerrada. 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.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

estado de la materia: sólido Forma: polvo

Color: blanco hasta crema

Olor: casi inodoro

Umbral de olor:

no determinado

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

intervalo de fusión: >= 130 °C

La sustancia / el producto se

descompone

Punto de ebullición:

no aplicable

Inflamabilidad: no es fácilmente inflamable

(VDI 2263, Pág. 1, 1.1 (Mayo

1990))

Límite inferior de explosividad:

Para sólidos no relevantes para la clasificación y el etiquetado.

Límite superior de explosividad:

Para sólidos no relevantes para la clasificación y el etiquetado.

Punto de inflamación:

no aplicable, el producto es un sólido

Descomposición térmica: 150 °C (DSC (DIN 51007))

Valor pH: 5 - 7

(1 %(m), 20 °C)

(como suspensión acuosa)

Viscosidad, dinámica:

no aplicable, el producto es un sólido

Solubilidad en agua: insoluble

Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s): solventes orgánicos

insoluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):

no determinado

Presión de vapor:

no se aplica

Densidad:

No hay información disponible para la densidad absoluta. En su lugar, la densidad aparente se determinó como un valor más relevante.

Densidad relativa de vapor (aire):

no corresponde

Características de las partículas

Distribución del tamaño de partículas: típicamente > 50 µm

(D50, distribución volumétrica,

ISO 13320-1)

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos

Riesgo de explosión: El producto no es explosivo, sin

embargo, una mezcla de aire/polvo puede causar una explosición de

polvo.

Propiedades oxidantes

Propiedades comburentes: no es comburente

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

(UN Test N.4 (self heating

substances))

Fecha de impresión 21.10.2025

Sustancias y mezclas con auto-calentamiento

Capacidad de calentamiento propio: En una sustancia

susceptible de autoinflamación

según la clasificación de transporte

UN clase 4.2.

En base a los resultados de pruebas los embalajes <450 l están exentos

de clasificación.

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.

Corrosión del metal

No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

Otras características de seguridad

Peso específico: aprox. 330 kg/m3

Temperatura SAPT:

Estudio no justificado científicamente.

Velocidad de evaporación:

El producto es un sólido no volátil.

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.

Formación de gases Indicaciones: En presencia de agua no hay inflamables: 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

Riesgo de explosión por formación de polvo.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

10.5. Materiales incompatibles

Sustancias a evitar: álcalis fuertes

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. Prácticamente no tóxico, después de una única inhalación.

Datos experimentales/calculados:

DL50 rata (Por ingestión): > 2.000 mg/kg (ensayo BASF)

CL50 rata (Por inhalación): > 5,2 mg/l 4 h (Directiva 403 de la OCDE)

<u>Irritación</u>

Valoración de efectos irritantes:

No es irritante para la piel. No es irritante para los ojos.

Datos experimentales/calculados:

Corrosión/irritación de la piel conejo: no irritante (Test Draize) Lesión grave /irritación en los ojos conejo: no irritante (Test Draize)

Sensibilización respiratoria/de la piel

Valoración de sensibilización:

No hay datos disponibles.

Mutagenicidad en células germinales

Valoración de mutagenicidad:

La sustancia no ha presentado efectos mutagénicos en ensayos con mamíferos.

Carcinogenicidad

Valoración de carcinogenicidad:

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

La sustancia no presenta, en experimentación animal, efectos cancerígenos tras administrarse por alimentación animal elevadas dosis de concentración durante un largo periodo de tiempo.

Toxicidad en la reproducción

Valoración de toxicidad en la reproducción:

No hay datos disponibles.

Toxicidad en el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:

En experimentación animal no se ha presentado ningún indicio de efectos perjudiciales para la fertilidad.

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única)

Indicaciones: No hay datos disponibles.

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

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

No hay datos disponibles.

Peligro de aspiración

no aplicable

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 establecidos en la lista según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) Nº 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 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Valoración de toxicidad acuática:

Existe una alta probabilidad de que el producto no sea nocivo para los organismos acuáticos. Durante un vertido en pequeñas concentraciones en las plantas de tratamiento biológico, no son de esperar variaciones en la función del lodo activado.

Toxicidad en peces:

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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

Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:

CE20 (0,5 h) > 1.995 mg/l, lodo activado, industrial (Directiva 209 de la OCDE, aerobio)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H2O): Se elimina difícilmente del agua.

Indicaciones para la eliminación:

< 10 % Disminución de COD (carbono orgánico disuelto) (15 Días) (Directiva 302 B de la OCDE) (aerobio, odo activado, industrial) Se elimina difícilmente del agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación:

Debido a las propiedades estructurales la parte polimérica no es biodisponible. No es de esperar una acumulación en organismos.

12.4. Movilidad en el suelo

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales: Adsorción en suelos: No hay datos disponibles.

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

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) Nº 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

La sustancia no figura en el Reglamento (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Página: 11/15

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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Observar las legislación nacional y local.

Envase contaminado:

Embalajes no contaminados pueden volver a utilizarse. Envases no reutilizables, deben ser eliminados como el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Transporte por tierra

ADR

Número UN o número ID: UN3088

Designación oficial de SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO

transporte de las Naciones ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA,

Unidas: HOMOPOLÍMERO)

4.2

Clase(s) de peligro para el

transporte:

Grupo de embalaje: III
Peligros para el medio no

ambiente:

Precauciones particulares Código de tunel: E

para los usuarios: No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad

inferior a 450 litros.

RID

Número UN o número ID: UN3088

Designación oficial de SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO

transporte de las Naciones ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA,

Unidas: HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el 4.2

transporte:

Grupo de embalaje: III
Peligros para el medio no

ambiente:

Precauciones particulares No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad

para los usuarios: inferior a 450 litros.

Transporte interior por barco

ADN

Número UN o número ID: UN3088

Página: 12/15

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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

450 litres capacity.

Designación oficial de transporte de las Naciones SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA,

Unidas: HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el

transporte:

Ш

Grupo de embalaje: Peligros para el medio

ambiente:

no

4.2

Precauciones particulares para los usuarios:

inferior a 450 litros.

No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad

Transporte en aguas navegables interiores en buques no evaluado

Transporte marítimo por barco		Sea transport	
IMDG		IMDG	
Número UN o número ID: Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	UN 3088 SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL- 2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)	UN number or ID number: UN proper shipping name:	UN 3088 SELF-HEATING SOLID, ORGANIC, N.O.S. (1- ETHENYL-2- PYRROLIDINONE, HOMOPOLYMER)
Clase(s) de peligro para el transporte: Grupo de embalaje: Peligros para el medio ambiente: Precauciones particulares para los usuarios:	4.2 III no Contaminante marino: NO EmS: F-A; S-J No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de	Transport hazard class(es): Packing group: Environmental hazards: Special precautions for user:	4.2 III no Marine pollutant: NO EmS: F-A; S-J Not dangerous goods of class 4.2 in packages up to

capacidad inferior a

450 litros.

Transporte aéreo

Air transport

modificaciones.

Unidas:

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

IATA/ICAO IATA/ICAO

Número UN o número ID: **UN 3088** UN number or ID UN 3088

number:

Designación oficial de SÓLIDO UN proper shipping transporte de las Naciones

SELF-HEATING SOLID, ORGANIC, ORGÁNICO QUE name:

EXPERIMENTA N.O.S. (1-CALENTAMIENTO ETHENYL-2-PYRROLIDINONE, ESPONTÂNEO, N.E.P. (1-ETENIL-HOMOPOLYMER)

2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el 4.2 Transport hazard 4.2

transporte: class(es):

Grupo de embalaje: Ш Packing group: Ш

Peligros para el medio Environmental No se necesita No Mark as

ambiente: hazards: ninguna marca de dangerous for the

peligroso para el environment is medioambiente needed

Precauciones particulares No es mercancía Special precautions

Not dangerous para los usuarios: peligrosa de clase for user: goods of class 4.2

4.2 en envases de in packages up to capacidad inferior a 450 litres capacity. 450 litros.

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.

Página: 14/15

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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/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: 78

Las micropartículas de polímeros sintéticos suministradas están sujetas a las condiciones establecidas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Contenido de micropartículas de Polímero sintético: 100 %

Información genérica sobre la identidad de los polímeros SPM contenidos (clases de polímeros):

Polymers of vinyl acetate or of other vinyl esters; other vinyl polymers

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

La clasificación se aplica a condiciones estándar de temperatura y presión.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se requiere la Evaluación de Seguridad Química (CSA)

SECCIÓN 16: Otra información

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.

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

Página: 15/15

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

modificaciones.

Fecha / actualizada el: 16.09.2025 Versión: 8.0 Fecha / Versión previa: 01.07.2025 Versión previa: 7.0

Producto: Kollidon® CL

(ID Nº 30034964/SDS_GEN_ES/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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.