



Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 11/02/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Sustancia

Nombre de la sustancia : Betacarotene

Nombre químico : Betacarotene

N° CE : 230-636-6

N° CAS : 7235-40-7

Código de producto : 201700593

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Investigación y desarrollo científicos

Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional

Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026 F 67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035, F +33(0)388412771

sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento H252

espontáneo, categoría 2

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca irritación ocular grave. Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)





GHS02

GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención

Indicaciones de peligro (CLP) : H252 - Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Consejos de prudencia (CLP)

· P235 - Mantener en lugar fresco

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la

manipulación.

P280 - Llevar quantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén

presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P407 - Dejar un espacio de aire entre las pilas o bandejas.

P413 - Almacenar las cantidades a granel superiores a a temperaturas no superiores a .

P420 - Almacenar separadamente.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

Otra información

: Sustancia activa (en productos farmacéuticos). ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto		Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Betacarotene	N° CAS: 7235-40-7 N° CE: 230-636-6	≤ 100	Self-heat. 2, H252 Eye Irrit. 2, H319

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

: En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel

: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos

: Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

: Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico

inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento, dolor.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de

carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

11/02/2025 (Fecha de revisión) ES (español) 2/10

Ficha de Datos de Seguridad

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

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio

 La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio Protección durante la extinción de incendios

- : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de

protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 :

"Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura

Medidas de higiene

- : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
- : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
 Evitar el calor y la luz solar directa.

Material de embalaje

: Manténgase en los envases originales.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

11/02/2025 (Fecha de revisión) ES (español) 3/10

Ficha de Datos de Seguridad

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

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Sólido

Color : Marrón-Rojo. ParduzcoRojo.

Apariencia Polvo cristalino. Masa molecular 536.9 g/mol Olor No disponible Umbral olfativo : No disponible · > 174 °C Punto de fusión : No disponible Punto de congelación : No disponible Punto de ebullición Inflamabilidad : No disponible Límite inferior de explosividad : No aplicable Límite superior de explosividad : No aplicable Punto de inflamación : No aplicable : No aplicable Temperatura de auto-inflamación : No disponible Temperatura de descomposición рΗ : No disponible Solución pH : No disponible Viscosidad, cinemática : No aplicable Solubilidad : Agua: < 0.1 g/l Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) : No disponible Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow) : > 6.5 Presión de vapor : No disponible Presión de vapor a 50°C : No disponible Densidad : No disponible

Densidad relativa de vapor a 20°C Tamaño de las partículas

9.2. Otros datos

Densidad relativa

No se dispone de información adicional

No disponible

No aplicableNo disponible

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: 1	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de
	(clasificación)

Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado (Sin datos) Toxicidad aguda (inhalación) No clasificado (Sin datos)

Betacarotene (7235-40-7)

DL50 oral rata

Corrosión o irritación cutáneas	· No clasificado (Δ la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

> 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

: Provoca irritación ocular grave. Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

: No clasificado (Sin datos)

Carcinogenicidad : No clasificado (Sin datos) Toxicidad para la reproducción : No clasificado (Sin datos) : No clasificado (Sin datos)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) - exposición repetida

Peligro por aspiración : No clasificado (Sin datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio :	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de
ambiente acuático	clasificación)

11/02/2025 (Fecha de revisión) ES (español) 5/10

Ficha de Datos de Seguridad

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

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)	
Betacarotene (7235-40-7)		
CL50 - Peces [1] > 1000 mg/l (96 horas, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris))		
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua)) (método OCDE 202)	
CEr50 algas	231 mg/l (72 horas, Desmodesmus subspicatus (Algas verdes)) (método OCDE 201)	

12.2. Persistencia y degradabilidad

Betacarotene (7235-40-7)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Betacarotene (7235-40-7)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	> 6.5

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA			
14.1. Número ONU o número ID	14.1. Número ONU o número ID				
ONU 3088	ONU 3088 ONU 3088				
14.2. Designación oficial de transporte d	e las Naciones Unidas				
SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P.					
Descripción del documento del transporte					
UN 3088 SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P., 4.2, II, (D/E) UN 3088 SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P., 4.2, II		UN 3088 Self-heating solid, organic, n.o.s., 4.2,			
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte					
4.2	4.2	4.2			

Ficha de Datos de Seguridad

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

IMDG	IATA			
14.4. Grupo de embalaje				
II	II			
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No N.° FS (Fuego): F-A N.° FS (Derrame): S-J				
	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No N.° FS (Fuego): F-A			

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR): S2Disposiciones especiales (ADR): 274Cantidades limitadas (ADR): 0Cantidades exceptuadas (ADR): E2

Instrucciones de embalaje (ADR) : P410, IBC06
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP14
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y : T3

contenedores para granel (ADR)

Disposiciones especiales relativas a las cisternas : TP33

portátiles y los contenedores para graneles (ADR)

Código cisterna (ADR) : SGAV
Vehículo para el transporte en cisternas : AT
Categoría de transporte (ADR) : 2
Disposiciones especiales de transporte - Bultos : V1

(ADR)

Número de identificación de peligro (código Kemler) : 40

Panel naranja :

40 3088

Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274 : 0 Cantidades limitadas (IMDG) : E2 Cantidades exceptuadas (IMDG) : P410 Instrucciones de embalaje (IMDG) Disposiciones especiales de embalaje (IMDG) : PP31 Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC06 : B21 Disposiciones especiales GRG (IMDG) : T3 Instrucciones para cisternas (IMDG) Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33 Categoría de carga (IMDG) : C

Propiedades y observaciones (IMDG) : Liable to self-heating or spontaneous combustion.

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros : E2

y de carga (IATA)

Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y : Forbidden

de carga (IATA)

Ficha de Datos de Seguridad

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

Cantidad neta máxima para cantidad limitada en

aviones de pasajeros y de carga (IATA)

: Forbidden

aviones de pasajeros y de carga (IATA)

Instrucciones de embalaje para aviones de

: 467

pasajeros y de carga (IATA)

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y : 15kg

de carga (IATA)

Instrucciones de embalaje exclusivamente para : 470

aviones de carga (IATA)

Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones : 50kg

de carga (IATA)

Disposiciones especiales (IATA) : A3, A803 Código GRE (IATA) : 4L

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación de ozono (1005/2009)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado Observaciones		
	Fecha de revisión	Añadido	
	Reemplaza la versión de	Añadido	
1.1	N° CE	Añadido	
1.1	N° CAS	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Observaciones	
1.2	Restricciones de utilización	Modificado	
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	Modificado	
1.2	Categoría de uso principal	Eliminado	
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Modificado	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	Modificado	
2.3	Otra información	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado	
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	Añadido	
5.1	Medios de extinción no apropiados	Añadido	
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado	
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Añadido	
5.2	Peligro de incendio	Eliminado	
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Añadido	
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Modificado	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
6.1	Medidas generales	Añadido	
6.1	Procedimientos de emergencia	Modificado	
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Añadido	
6.3	Para retención	Añadido	
6.3	Procedimientos de limpieza	Añadido	
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Añadido	
7.1	Medidas de higiene	Añadido	
7.2	Material de embalaje	Añadido	
7.2	Condiciones de almacenamiento	Añadido	
7.3	Usos finales específicos	Eliminado	
8.2	Protección ocular	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Observaciones	
8.2	Protección respiratoria	Añadido	
8.2	Protección de las manos	Modificado	
8.2	Controles técnicos apropiados	Modificado	
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado	
9	Color	Añadido	
9	Apariencia	Añadido	
9	Masa molecular	Añadido	
9	Punto de fusión	Añadido	
9	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	Añadido	
10.1	Reactividad	Modificado	
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Eliminado	
10.5	Materiales incompatibles	Eliminado	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Eliminado	
11.1	DL50 oral rata	Añadido	
12.1	Ecología - general	Eliminado	
12.1	CL50 - Peces [1]	Añadido	
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Añadido	
12.1	CEr50 algas	Añadido	

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H252	Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.
H319	Provoca irritación ocular grave.
Self-heat. 2	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.