

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Versión: **2.0 es**

Reemplaza la versión de: 22.01.2016

Versión: (1)

fecha de emisión: 22.01.2016

Revisión: 18.08.2021

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

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia

Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

Número de artículo

4150

Número de registro (REACH)

No es necesario indicar el uso identificado, ya que según la disposición REACH no es obligatorio registrar la sustancia (<1 t/a).

Número CE

200-008-6

Número CAS

50-07-7

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

Usos pertinentes identificados:

Producto químico de laboratorio
Uso analítico y de laboratorio

Usos desaconsejados:

No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0

Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente):

sicherheit@carlroth.de

Proveedor (importador):

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq$ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	Toxicidad aguda (oral)	2	Acute Tox. 2	H300
3.6	Carcinogenicidad	2	Carc. 2	H351

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS06, GHS08



Indicaciones de peligro

H300 Mortal en caso de ingestión
H351 Se sospecha que provoca cáncer

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso
P280 Llevar guantes/gafas de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

Consejos de prudencia - almacenamiento

P405 Guardar bajo llave

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq 98\%$, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H300
H351

Mortal en caso de ingestión.
Se sospecha que provoca cáncer.

P201
P280

Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
Llevar guantes/gafas de protección.

P301+P310
P405

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
Guardar bajo llave.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	Mitomicina C
Fórmula molecular	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
Masa molar	334,3 g/mol
No CAS	50-07-7
No CE	200-008-6

Sustancia, Límites de concentración específicos y factores M, ETA

Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
-	-	30 mg/kg	oral

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

En caso de ingestión

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. Llamar al médico inmediatamente. En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Trastornos gastrointestinales, Tos, Diarrea, Náuseas

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno
agua, espuma, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



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

La utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq 98\%$, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente. Evítese la exposición. Evitar la producción de polvo. Áreas sucias limpiar bien.

Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Eliminación de depósitos de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

No comer ni beber durante su utilización. Después de trabajar con el producto lavar inmediatamente bien la piel.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco. Consérvese en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Guardar bajo llave.

Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 4 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [mg/m ³]	VLA-VM [mg/m ³]	Anotación	Fuente
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA	10			i	INSHT
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA	3			r	INSHT

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Anotación

i	Fracción inhalable
r	Fracción respirable
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un periodo de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-VM	Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

8.2 Controles de exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

>0,11 mm

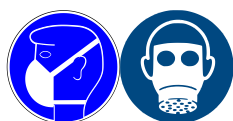
• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P1 (filtra al menos 99,95 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Forma	polvo
Color	no determinado
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	360 °C (TOXNET)
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	581,8 °C
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	305,6 °C
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	6 – 8 (en solución acuosa: 5 g/l, 20 °C)
Viscosidad cinemática	no relevantes
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	no determinado
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	-0,4 (TOXNET)
Presión de vapor	no determinado
Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	No existen datos disponibles.
<u>Otros parámetros de seguridad</u>	
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad: No hay información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

Mortal en caso de ingestión.

Toxicidad aguda					
Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie	Método	Fuente
oral	LD50	30 mg/kg	rata		TOXNET

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

Se sospecha que provoca cáncer.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq 98\%$, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

diarrea, vómitos, Daños de hígado y riñones, náuseas, trastornos gastrointestinales

• En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

• En caso de inhalación

tos, Ahogos

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

• Otros datos

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento.

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Biodegradación

No se dispone de datos.

12.2 Procesos de degradación

Demanda Teórica de Oxígeno con nitrificación: $1,657 \text{ mg/mg}$

Demanda Teórica de Oxígeno: $1,34 \text{ mg/mg}$

Dióxido de Carbono Teórico: $1,975 \text{ mg/mg}$

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificadamente.

n-octanol/agua (log KOW)	-0,4 (TOXNET)
--------------------------	---------------

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR).

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR/RID/ADN	UN 3462
Código-IMDG	UN 3462
OACI-IT	UN 3462

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID/ADN	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, SÓLIDAS, N.E.P.
Código-IMDG	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
OACI-IT	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Nombre técnico	Mitomicina C

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID/ADN	6.1
-------------	-----

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥98 %, para la bioquímica

número de artículo: 4150

Código-IMDG	6.1
OACI-IT	6.1
14.4 Grupo de embalaje	
ADR/RID/ADN	II
Código-IMDG	II
OACI-IT	II
14.5 Peligros para el medio ambiente	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.	
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	
El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.	
14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas	
Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional	
Designación oficial	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, SÓLIDAS, N.E.P.
Menciones en la carta de porte	UN3462, TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, SÓLIDAS, N.E.P., (Mitomicina C), 6.1, II, (D/E)
Código de clasificación	T2
Etiqueta(s) de peligro	6.1
	
Disposiciones especiales (DE)	210, 274, 802(ADN)
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	500 g
Categoría de transporte (CT)	2
Código de restricciones en túneles (CRT)	D/E
Número de identificación de peligro	60
Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional	
Designación oficial	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II
Contaminante marino	-
Etiqueta(s) de peligro	6.1
	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥98 %, para la bioquímica

número de artículo: 4150

Disposiciones especiales (DE)	210, 274
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Categoría de estiba (stowage category)	B

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

Designación oficial	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Mitomycin C), 6.1, II
Etiqueta(s) de peligro	6.1



Disposiciones especiales (DE)	A3, A43
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	1 kg

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Mitomicina C	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda

- R75 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
- a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
 - i) "Productos que se aclaran";
 - ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - iii) "No utilizar en productos para los ojos";
 - g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq 98\%$, para la bioquímica

número de artículo: 4150

Leyenda

- en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
- h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
- a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
- b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
- a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
- b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
- c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;
- d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);
- e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
- f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
- g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa. Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.
8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".
9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).
10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

No incluido en la lista.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥98 %, para la bioquímica

número de artículo: 4150

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)

No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior		Notas
H2	toxicidad aguda (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50	200	41)

Anotación

- 41) - Categoría 2, todas las vías de exposición
- categoría 3, vía de exposición por inhalación

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumera- do en	Observaciones
Mitomicina C	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		A)	

Leyenda

- A) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

no incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq 98\%$, para la bioquímica

número de artículo: 4150

no incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	la sustancia es enumerada
CA	NDSL	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
JP	CSCL-ENCS	la sustancia es enumerada
MX	INSQ	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1		Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): modificación en el listado (tabla)	sí
2.1	Observaciones: Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.		sí
2.2		Pictogramas: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Consejos de prudencia - prevención: modificación en el listado (tabla)	sí

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C ≥ 98 %, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.2		Consejos de prudencia - respuesta: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla)	sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
ADR/RID/ADN	Acuerdos relativos al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera/ferrocarril/ vías navegables interiores (ADR/RID/ADN)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
Código-IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
EmS	Emergency Schedule (programa de emergencias)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Mitomicina C $\geq 98\%$, para la bioquímica

número de artículo: **4150**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 2 y 3)

Código	Texto
H300	Mortal en caso de ingestión.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.