

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

**94349-ACIDO RETINOICO****Versión: 4****Fecha de revisión: 27/02/2017****Página 1 de 9****Fecha de impresión: 27/02/2017****SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.****1.1 Identificador del producto.**

Nombre del producto: ACIDO RETINOICO  
Código del producto: 000223  
Nombre químico: tretinoína  
N. CAS: 302-79-4  
N. CE: 206-129-0

**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia y usos desaconsejados.**

Activo farmacéutico

**Usos desaconsejados:**

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL, SL**  
Dirección: C/ Josep Plà 163 2º 5ª  
Población: 08020 Barcelona  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: +34933089976  
Fax: +34933031750  
E-mail: info@metapharmaceutical.com  
Web: www.metapharmaceutical.com

**1.4 Teléfono de emergencia:** +34915620420, Instituto Nacional de Toxicología de Madrid**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.****2.1 Clasificación de la sustancia.**

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Aquatic Acute 1 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Repr. 1A : Puede perjudicar a la fertilidad.

Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.

**2.2 Elementos de la etiqueta.****Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:**

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

**Peligro**

Frases H:

H315 Provoca irritación cutánea.

H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Frases P:

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta).



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

# 94349-ACIDO RETINOICO

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/02/2017

Página 2 de 9

Fecha de impresión: 27/02/2017

- P391 Recoger el vertido.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en ...

Indicaciones de peligro suplementarias:  
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Contiene:  
tretinoína

### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

### 3.1 Sustancias.

#### Monoconstituyente.

Nombre químico:	tretinoína
N. CAS:	302-79-4
N. CE:	206-129-0

### 3.2 Mezclas.

No Aplicable.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

PREPARADO IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

#### Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

#### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

#### Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas.

Producto Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

# 94349-ACIDO RETINOICO

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/02/2017

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 27/02/2017

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

### 5.1 Medios de extinción.

#### Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia.

#### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

#### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### 6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Código	Descripción	Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los	
		requisitos de nivel inferior	requisitos de nivel superior
P5b	LÍQUIDOS INFLAMABLES	50	200

### 7.3 Usos específicos finales.

No disponible.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

# 94349-ACIDO RETINOICO

**Versión: 4****Fecha de revisión: 27/02/2017****Página 4 de 9****Fecha de impresión: 27/02/2017**

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### **Medidas de orden técnico:**

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>					
<b>Usos:</b>	<b>Activo farmacéutico</b>					
<b>Protección respiratoria:</b>						
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.						
<b>Protección de las manos:</b>						
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos					
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.					
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420					
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.					
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.					
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.): > 480	Espesor del material (mm): 0,35			
<b>Protección de los ojos:</b>						
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas					
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.					
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168					
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.					
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.					
<b>Protección de la piel:</b>						
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos					
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.					
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034					
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable.					
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo el cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.					
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas					
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.					
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345					
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.					
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.					



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

**94349-ACIDO RETINOICO****Versión: 4****Fecha de revisión: 27/02/2017****Página 5 de 9****Fecha de impresión: 27/02/2017****SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.**

Aspecto: Polvo cristal

Color: Amarillo - Naranja claro

Olor: N.D./N.A.

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: 174-177 °C

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: &gt; 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: Ligeramente soluble en alcohol y en cloroformo.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Insoluble en agua.

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

Peso molecular: 300,44

Especificación: conforme a USP/Ph. Eur./Ch.P

**9.2 Otros datos.**

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.****10.1 Reactividad.**

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

**10.2 Estabilidad química.**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.**

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse.**

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

**10.5 Materiales incompatibles.**

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos.**

No se descompone si se destina a los usos previstos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.**

PREPARADO IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.**



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

### 94349-ACIDO RETINOICO

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/02/2017

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 27/02/2017

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Producto clasificado:

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 1A: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

# 94349-ACIDO RETINOICO

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/02/2017

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 27/02/2017

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

**Tierra:** Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

**Mar:** Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

**Aire:** Transporte en avión: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

#### 14.1 Número ONU.

Nº UN: UN3077

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE TRETINOÍNA), 9, GE III, (E)

IMDG: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE TRETINOÍNA), 9, GE/E III,

CONTAMINANTE DEL MAR

ICAO: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE TRETINOÍNA), 9, GE III

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 9

#### 14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: III

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: Si



Peligroso para el medio ambiente

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 9



Número de peligro: 90

ADR cantidad limitada: 5 kg

IMDG cantidad limitada: 5 kg

ICAO cantidad limitada: 30 kg B

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR:

VC1 Está autorizado el transporte a granel en vehículos entoldados, en contenedores entoldados o en contenedores para granel entoldados.

VC2 Está autorizado el transporte a granel en vehículos cubiertos, en contenedores cerrados o en contenedores para granel cerrados.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-F

Actuar según el punto 6.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

### 94349-ACIDO RETINOICO

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/02/2017

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 27/02/2017

#### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): P5b

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Restricciones
30. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente: - Tóxico para la reproducción de categoría 1A con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 1 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 5. - Tóxico para la reproducción de categoría 1B con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 2 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 6.	1. No podrá comercializarse ni utilizarse: - como sustancias, - como componentes de otras sustancias, o - en mezclas, para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a: - bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales». 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a: a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE; c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo: - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE, - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas, - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE; e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada.

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Aquatic Acute 1 : Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 1

Aquatic Chronic 1 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 1

Repr. 1A : Tóxico para la reproducción, Categoría 1A

Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

**94349-ACIDO RETINOICO****Versión: 4****Fecha de revisión: 27/02/2017****Página 9 de 9****Fecha de impresión: 27/02/2017**

Secciones modificadas respecto a la versión anterior:

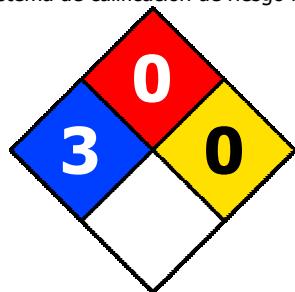
1,2,9,14,16

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Información sobre el Inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

N. CAS	Nombre	Estado
302-79-4	tretinoína	Registrada

Sistema de calificación de riesgo NFPA 704:



Riesgo - Salud: 3 (Peligro extremo)

Inflamabilidad: 0 (No se quema)

Reactividad: 0 (Estable)

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html><http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.