

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de revisión 29-sep-2023

Número de Revisión 5

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	<u>(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate</u>
Cat No. :	357990000; 357990010
Nº CAS	125971-94-0
Nº CE	425-780-3
Fórmula molecular	C14 H23 N O4

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

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
tert-Butyl (4R)-cis-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate	125971-94-0	425-780-3	>95	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- Contacto con la piel** Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
- Ingestión** Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
- Inhalación** Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Aqua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno				
Caucho natural				
PVC				

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropa de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítense los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Polvo(s) Sólido

Aspecto Amarillo claro

Olor No hay información disponible

Umbral olfativo No hay datos disponibles

Punto/intervalo de fusión 65 - 70 °C / 149 - 158 °F

Punto de reblandecimiento No hay datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) No hay información disponible

Límites de explosión No hay datos disponibles

Sólido

Punto de Inflamación No hay información disponible

Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición No es aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No es aplicable	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C14 H23 N O4
Peso molecular	269.34
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No hay información disponible.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos. Agentes oxidantes fuertes. Anhídridos de ácidos. Cloruros de ácidos. Dióxido de carbono (CO2).

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Oxídos de nitrógeno (NOx). Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

(a) toxicidad aguda;

Oral	No hay datos disponibles
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Respiratorio No hay datos disponibles
Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles
Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono Este producto no contiene ningnùn conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desecharados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.
Embalaje contaminado	Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

IATA No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
tert-Butyl (4R)-cis-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate	125971-94-0	-	425-780-3	-	X	-	-	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
tert-Butyl (4R)-cis-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate	125971-94-0	-	-	-	-	-	-	-

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
tert-Butyl (4R)-cis-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate	125971-94-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantidad umbral para la notificación	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidad que califica para los

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

		de accidentes graves	requisitos de informe de seguridad
tert-Butyl (4R)-cis-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate	125971-94-0	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

RPE - Equipos de protección respiratoria

LD50 - Dosis Letal 50%

LC50 - Concentración letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(4R,6R)-tert-Butyl-6-cyanomethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxane-4-acetate

Fecha de revisión 29-sep-2023

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera **ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

BCF - Factor de bioconcentración (FBC) **COV** - (compuesto orgánico volátil)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión 29-sep-2023

Resumen de la revisión No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad