

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

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

1.1. Identificador de producto

Sustancia / mezcla	Dihidrato de Citrato de sodio
Denominación química	sustancia
Número CAS	Citrato trisódico dihidrato
Número CE (EINECS)	68-04-2
	200-675-3

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

Uso de sustancia determinado

Ingrediente para cosmética. Productos medicinales. Aditivo alimentario. Aditivo para piensos.

Uso de sustancia no recomendada

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

Fabricante

Nombre o nombre comercial	Macco Organiques, s.r.o.
Dirección	Zahradní 1938/46c, Bruntál 1, 792 01
	República Checa
Número de identificación (NIF)	26819210
NIF	CZ26819210
Teléfono	+420 555 530 300
Email	macco@macco.cz
La dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad	
Nombre	Petr Ševčík
Email	petr.sevcik@macco.cz

1.4. Teléfono de emergencia

INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA Y CIENCIAS FORENSES, Servicio de Información Toxicológica.
Documentación, c/ José Echegaray, 4, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid, Tel.: 915 620 420.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La clasificación de la sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008

Sustancia no está clasificada como peligrosa según reglamento (CE) n. 1272/2008.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

ningún

2.3. Otros peligros

La sustancia no tiene propiedades que provoquen la alteración de la actividad endocrina conforme a los criterios dispuestos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605 de la Comisión. Sustancia no cumple los criterios de PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII. el reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) amendado.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Característica química

Sustancia indicada más abajo.

Números de identificación	Denominación de sustancia	Contenido en % de peso	La clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008	N.
CAS: 68-04-2 CE: 200-675-3	componente principal de sustancia Citrato trisódico dihidrato	100	no es clasificado como peligroso	

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación	01/06/2021		
Fecha de revisión	04/09/2023	Número de versión	1.2

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Respete su propia seguridad. Si se demuestran problemas de salud o en caso de dudas, comuníquelo al médico y facilítele información de este ficha de datos de seguridad.

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente lave ojos con flujo de agua corriente, abra párpados (por fuerza, si es necesario), si el afectado tiene los lentes de contacto, quítelos inmediatamente.

En caso de ingestión

Lave la boca con agua limpia. Diríjase al médico en caso de problemas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de inhalación

No se esperan.

En caso de contacto con la piel

No se esperan.

En caso de contacto con los ojos

No se esperan.

En caso de ingestión

No se esperan.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Adapte los agentes extintores a los contornos de incendio.

Medios de extinción no apropiados

Agua - corriente llena.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante el incendio se puede producir el monóxido de carbono y el dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Respiración de productos descompuestos (de pirolisis) peligrosos puede causar daño serio de salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con guantes de protección química. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenga contaminación de tierra y fuga a aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto mecánicamente, de modo apropiado. Liquide el material recogido conforme con el artículo 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Utilice medios protectivos personales según la sección 8. Respete los reglamentos válidos de la seguridad y protección de salud.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacénelo en envases bien cerrados en puestos secos y bien ventilados, determinados para este motivo.

7.3. Usos específicos finales

no indicado

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No especificado.

8.2. Controles de la exposición

No coma ni beba ni fume durante el trabajo. Después del trabajo y antes de la pausa de comer y reposo lave cuidadosamente las manos con jabón. Respete las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Proporcionar duchas y lavado de ojos.

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras.

Protección de la piel

Protección de manos: Guantes protectivos resistentes al producto. Use guantes protectivos en caso del contacto duradero o repetido.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Peligros térmicos

No está indicado.

Controles de exposición medioambiental

Respete las medidas habituales de la protección del medio ambiente, véase el punto 6.2.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	blanco
Olor	sin olor
Punto de fusión/punto de congelación	no es posible determinar - se produce la descomposición
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no es posible determinar - se produce la descomposición
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no aplicable
Punto de inflamación	no aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no aplicable
Temperatura de descomposición	150 °C
pH	7,5-8,7 (5% solución a 20 °C)
Viscosidad cinemática	no aplicable
Solubilidad en agua	400-700g / l 20°C
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	-0,2 - -1,8
Presión de vapor	no aplicable
Densidad y/o densidad relativa	
densidad	1,86 g/cm ³ a 20 °C
Densidad de vapor relativa	no aplicable
Características de las partículas	información no está disponible
Forma	sustancia sólida: cristalina

9.2. Otros datos

Propiedades comburentes	No es oxidante.
-------------------------	-----------------

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación	01/06/2021		
Fecha de revisión	04/09/2023	Número de versión	1.2

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Sustancia no es inflamable.

10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No son reportados.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Bajo el uso normal, el producto es estable, no se realiza descomposición. Protéjalo contra llamas, chispas, sobrecalentamiento e hielo.

10.5. Materiales incompatibles

Protéjalo contra ácidos fuertes, álcalis o agentes de oxidación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de uso normal no se producen. A altas temperaturas y bajo el fuego se producen productos peligrosos, por ejemplo monóxido de carbono y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No existen ningunos datos toxicológicos para esta sustancia.

Toxicidad aguda

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

Citrato trisódico dihidrato								
Vía de exposición	Parámetro	Método	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo	Determinación de valor	Fuente
Oral	LD ₅₀	OECD 401	5400 mg/kg pc		Ratón	F/M	Experimentalmente	ECHA
Cutánea	LD ₅₀	OECD 402	>2000 mg/kg pc		Rata	F/M	Experimentalmente	ECHA

Corrosión o irritación cutáneas

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

Citrato trisódico dihidrato						
Vía de exposición	Resultado	Método	Tiempo de exposición	Tipo	Determinación de valor	Fuente
Cutánea	No irrita	OECD 404	72 horas	Conejo	Experimentalmte	ECHA

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Citrato trisódico dihidrato						
Vía de exposición	Resultado	Método	Tiempo de exposición	Tipo	Determinación de valor	Fuente
Ojo	No irrita	OECD 405	72 horas	Conejo	Experimentalmte	ECHA

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación 01/06/2021
Fecha de revisión 04/09/2023 Número de versión 1.2

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Citrato trisódico dihidrato

Vía de exposición	Resultado	Método	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo	Determinación de valor	Fuente
Piel	No sensibilizante	OECD 406	48 horas (24 hora/día)	Cerdo	M	Experimentalmente	ECHA

Mutagenicidad en células germinales

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

Citrato trisódico dihidrato

Resultado	Método	Tiempo de exposición	Órgano específico de meta	Tipo	Sexo	Fuente
Negativo	OECD 471			Bacterias (Salmonella typhimurium)		ECHA

Carcinogenicidad

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

Citrato trisódico dihidrato

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Resultado	Tipo	Sexo	Fuente
Oral	NOAEL		Sin efecto	Rata	F/M	ECHA

Toxicidad para la reproducción

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

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

Citrato trisódico dihidrato

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Resultado	Tipo	Sexo	Fuente
Intraperitoneal	NOAEL	250 mg/kg pc/día	10 días	Ningún efecto	Rata		ECHA

Peligro por aspiración

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información relativa a otros peligros

La sustancia no tiene propiedades que provoquen la alteración de la actividad endocrina conforme a los criterios dispuestos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación 01/06/2021

Fecha de revisión 04/09/2023

Número de versión 1.2

Toxicidad aguda

Citrato trisódico dihidrato					
Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente	Fuente
LC ₅₀	590 mg/l	48 horas	Peces (Leuciscus idus)	Agua dulce	ECHA
EC ₅₀	2055 mg/l	24 horas	Daphnia (Daphnia magna)	Agua dulce	ECHA

12.2. Persistencia y degradabilidad

Están disponibles los siguientes datos.

Degradabilidad biológica

Citrato trisódico dihidrato						
Parámetro	Método	Valor	Tiempo de exposición	Ambiente	Resultado	Fuente
	OECD 301E				Se elimina fácilmente en modo biológico	ECHA

12.3. Potencial de bioacumulación

Están disponibles los siguientes datos.

Citrato trisódico dihidrato						
Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente	Temperatura [°C]	Fuente
FBC	3200 ml/kg			Lodo activado		ECHA

12.4. Movilidad en el suelo

No están disponibles los datos para la sustancia.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

El producto no contiene las sustancias que cumplen los criterios de las sustancias PBT o vPvB en armonía con el anexo XIII, reglamento (ES) No. 1907/2006 (REACH) en su versión vigente.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Teniendo en cuenta los organismos no destinatarios, la sustancia no tiene propiedades que provocan la alteración de la actividad del sistema endocrino porque no cumple los criterios determinados en apéndice B del Reglamento (EU) 2017/2100.

12.7. Otros efectos adversos

No está indicado.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Peligro de contaminación del medio ambiente, avance conforme con la ley de residuos y según reglamentos ejecutivos sobre liquidación de los residuos. Proceda según los reglamentos válidos de la liquidación de residuos. Ponga el producto no usado y envase ensuciado en los recipientes marcados para la recogida de residuos y pase a la persona autorizada para la liquidación de residuos (a una empresa especializada), que tiene autorización para esta actividad. No vierta el producto no usado al alcantarillado. No se puede liquidar junto con residuos comunitarios. Es posible utilizar envases vacíos en quemadero de residuos o colocarlos en vertedero de centro apropiado. Es posible pasar para reciclaje los envases perfectamente limpios.

Legislación sobre residuos

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos. Decisión 2000/532/CE para la presentación de una lista de residuos con modificaciones posteriores.

Código de tipo de residuo

06 03 14 Sales sólidas y soluciones distintas de las mencionadas en los códigos 06 03 11 y 06 03 13

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación	01/06/2021		
Fecha de revisión	04/09/2023	Número de versión	1.2

Código de tipo de residuo para envase

06 03 00 Residuos de la FFDU de sales y sus soluciones y de óxidos metálicos

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

no está sometido a las reglamentaciones de transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no relevantes

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no relevantes

14.4. Grupo de embalaje

no relevantes

14.5. Peligros para el medio ambiente

no relevantes

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Referencia en las secciones 4 hasta 8.

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

no relevantes

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, 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 Mezclas Químicas, 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, enmendada. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 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).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No disponible.

SECCIÓN 16. Otra información

Otras informaciones importantes para seguridad y protección de salud

Usuario es responsable por mantener todos los reglamentos de la protección de salud.

Los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	El número oficial de la sustancia en la Unión Europea
CE ₅₀	La concentración a la cual se produce un 50% del efecto.
CL ₅₀	Concentración letal para el 50% de una población de pruebas
CLP	Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DL ₅₀	Dosis letal para el 50% de una población de pruebas (dosis letal media)
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
EmS	Plan de emergencia

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Dihidrato de Citrato de sodio

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos
FBC	Factor de bioconcentración
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo
ICAO	Organización de la Aviación Civil Internacional
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
IMO	Organización Marítima Internacional
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
log Kow	Coefficiente de reparto octanol-agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
OEL	Límites de exposición en el lugar de trabajo
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
UE	Unión Europea
UN	Número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas
UVCB	Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológico

Instrucciones para curso de capacitación

Informe a empleados sobre el modo recomendado de uso, de medios de protección obligatorios, primeros auxilios y manipulación prohibida del producto.

Limitación de uso recomendada

no indicado

Informaciones sobre fuentes de informaciones utilizadas en formación de ficha de datos de seguridad

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH) y modificados, directiva 67/548/CEE y modificados y 1999/45/CE modificados. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Informaciones sobre fabricante de sustancia/mezcla si están disponibles - datos de documentación del registro.

Cambio realizado (sobre informaciones que fueron adicionadas, omitidas o modificadas)

Versión 1.2 sustituye la versión FDS de 14.07.2022. Se realizó un cambio en la sección 15.

Otros datos

Procedimiento de clasificación - método de cálculo.

Declaración

Ficha de datos de seguridad contiene datos para asegurar seguridad y protección de salud durante el trabajo y protección del medio ambiente. Datos mencionados responden al estado actual de conocimientos y están en armonía con reglamentos válidos. No pueden ser considerados como garantía de conveniencia y uso de producto para la aplicación concreta.