

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO

 **acofarma**

Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

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

#### 1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: ADAPALENO  
Código del producto: M0022890  
Nombre químico: Ácido 6- [3- (adamantan-1-il) -4-metoxifenil] naftaleno-2-carboxílico  
N. CAS: 106685-40-9

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
Población: Terrassa  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: atencióncliente@acofarma.com  
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.

Repr. 2 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

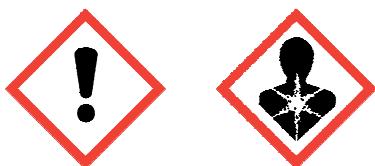
Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.

Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

##### Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

#### Atención

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 2 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta).  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.

### 2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT

La sustancia no es mPmB

La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

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.

| Identificadores     | Nombre  | Concentración | (*)Clasificación - Reglamento 1272/2008                                       |  |
|---------------------|---|---------------|---|--|
|                     |   |               | Clasificación   | Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda |
| N. CAS: 106685-40-9 | Ácido 6- [3- (adamantan-1-il) -4-metoxifenil] naftaleno-2-carboxílico | 10 - 100 %    | Eye Irrit. 2, H319 - Repr. 2, H361 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317 | -  |

### 3.2 Mezclas.

No aplicable.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

MEZCLA 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 encuentren inconscientes.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. 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. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

#### 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.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.

**4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban 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. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

#### 5.1 Medios de extinción.

##### Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

##### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

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

##### Riesgos especiales.

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 no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

#### 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.

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

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

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 4 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases en un lugar fresco, 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.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Usos específicos finales.

No hay información adicional disponible.

## 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>           | 100 %   |                               |                                 |
| <b>Usos:</b>                    | <b>Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.</b>   |                               |                                 |
| <b>Protección respiratoria:</b> |   |                               |                                 |
| EPI:                            | Mascarilla autofiltrante para partículas  |                               |                                 |
| Características:                | Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.  |                               |                                 |
| Normas CEN:                     | EN 149  |                               |                                 |
| Mantenimiento:                  | Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desecharable, se deberá renovar en cada uso.   |                               |                                 |
| Observaciones:                  | Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.  |                               |                                 |
| Tipo de filtro necesario:       | P2  |                               |                                 |
| <b>Protección de las manos:</b> |   |                               |                                 |
| EPI:                            | Guantes de protección contra productos químicos   |                               |                                 |
| Características:                | Marcado «CE» Categoría III.   |                               |                                 |
| Normas CEN:                     | EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420  |                               |                                 |
| Mantenimiento:                  | Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos. |                               |                                 |
| Observaciones:                  | Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.  |                               |                                 |
| 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  |                               |                                 |
| Características:                | Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.   |                               |                                 |
| Normas CEN:                     | EN 340  |                               |                                 |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 5 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

|                  |   |
|------------------|---|
| Mantenimiento:   | Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable.  |
| Observaciones:   | La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto. |
| EPI:             | Calzado de trabajo  |
| Características: | Marcado «CE» Categoría II.  |
| Normas CEN:      | EN ISO 13287, EN 20347  |
| Mantenimiento:   | Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.   |
| Observaciones:   | El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.                    |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo  
Color: Blanco o casi blanco  
Olor: No se dispone  
Umbral olfativo: No disponible  
Punto de fusión: No disponible  
Punto de congelación: No disponible  
Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible  
Inflamabilidad: No disponible  
Límite inferior de explosión: No disponible  
Límite superior de explosión: No disponible  
Punto de inflamación: No disponible  
Temperatura de auto-inflamación: No disponible  
Temperatura de descomposición: No disponible  
pH: No aplicable (La sustancia/mezcla no es soluble (en agua)).  
Viscosidad cinemática: No aplicable  
Solubilidad: Prácticamente insoluble en etanol (96%) y escasamente soluble en tetrahidrofurano (THF)  
Hidrosolubilidad: Prácticamente insoluble en agua  
Liposolubilidad: No disponible  
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): No disponible  
Presión de vapor: No disponible  
Densidad absoluta: No disponible  
Densidad relativa: No disponible  
Densidad de vapor: No disponible  
Características de las partículas: No disponible

### 9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

MEZCLA IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

MEZCLA 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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

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.

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;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Producto clasificado:

Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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 2: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el 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.

### 11.2 Información relativa a otros peligros.

#### Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

#### Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

No se dispone de información relativa a la 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 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

### 12.7 Otros efectos adversos.

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.

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.

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.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

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

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

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  |
|--|--|
| 3. Sustancias o mezclas líquidas o reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) no 1272/2008:<br>a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);<br>b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;<br>c) clase de peligro 4.1;<br>d) clase de peligro 5.1. | <ol style="list-style-type: none"><li>1. No se utilizarán en:<ul style="list-style-type: none"><li>- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,</li><li>- artículos de diversión y broma,</li><li>- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.</li></ul></li><li>2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.</li><li>3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:<ul style="list-style-type: none"><li>- pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y</li><li>- presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.</li></ul></li><li>4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).</li><li>5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:<ul style="list-style-type: none"><li>a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: «Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños»; y, para el 1 de diciembre 2010: «un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales»;</li><li>b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: «un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales»;</li><li>c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo.</li></ul></li></ol> |

### 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:

Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2  
Repr. 2 : Tóxico para la reproducción, Categoría 2  
Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2  
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0022890-ADAPALENO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 01/12/2025

Página 9 de 9

Fecha de impresión: 01/12/2025

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.2).
- Modificaciones en las medidas en caso de vertido accidental (SECCIÓN 6.1).
- Cambio de los usos del producto (SECCIÓN 7.3).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.3).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.4).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.5).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.6).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
- Cambios legislativos nacionales (SECCIÓN 15.1).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Peligros físicos                | Conforme a datos obtenidos de los ensayos |
| Peligros para la salud          | Método de cálculo                         |
| Peligros para el medio ambiente | Método de cálculo                         |

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

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.  
EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>  
<http://echa.europa.eu/>  
Reglamento (UE) 2020/878.  
Reglamento (CE) No 1907/2006.  
Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el 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).

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.