

Ficha de Datos de Seguridad

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

Selvol™ Ultiloc® 5000 Series Grades: 5001, 5001S, 5002, 5002S, 5003, 5003S, 5004, 5004S, 5005 and 5005S

Número de la versión: 4.0Revisión: 10.07.2024Reemplaza la versión de: 12.05.2021 (3)Primera versión: 13.03.2014

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

1.1 Identificador de producto

Identificación de la sustancia acetato de vinilo, polímero con N-vinilformamida,

hidrolizado, con amina

Nombre comercial <u>Selvol™ Ultiloc® 5000 Series</u>

Grades: 5001, 5001S, 5002, 5002S, 5003, 5003S,

5004, 5004S, 5005 and 5005S

Número de registro (REACH) ninguno

(polímero)

Número CAS 163879-68-3

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

Usos pertinentes identificadosIndustria de película y la industria de película de

harrera

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sekisui Specialty Chemicals Europe S.L. Teléfono: ++34 9775 49899 Carretera Nacional 340 Km. 1157 Fax: ++34 9775 44982

43080 Tarragona

España

e-mail (persona competente) MSDS@sekisui-sc.com

1.4 Teléfono de emergencia

Información para casos de emergencia ++1 703 527 3887

Como el anterior o dirijase al centro de información tóxicológica más cercano.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Clasificación										
Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro						
3.1I	toxicidad aguda (por inhalación)	4	Acute Tox. 4	H332						
3.3	lesiones oculares graves o irritación ocular	2	Eye Irrit. 2	H319						

España: es Página: 1 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia atención

Pictogramas

GHS07



Indicaciones de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo.

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

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente

durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presen-

tes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra

mal.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Requisitos de etiquetado adicionales véase la sección 15 de la ficha de datos de seguri-

dad

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia acetato de vinilo, polímero con N-vinilformamida,

hidrolizado, con amina

España: es Página: 2 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Identificadores

No CAS 163879-68-3

Impurezas y aditivos											
Nombre de la sustancia	Identifica- dor	%М	Clasificación según SGA	Pictogramas							
metanol	No CAS 67-56-1 No CE 200-659-6	1-<3	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370								
	No de Regis- tro REACH 01- 2119433307- 44-xxxx										

límite de concentración, factor M, ETA

Límites de concentración específi- cos	Factores M	ETA	Vía de exposi- ción
-	<u>-</u>	1,05 ^{mg} / _l /4h	inhalación: pol- vo/niebla

Observaciones

véase el texto completo de las frases H en la SECCIÓN 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

Autoprotección de la persona que preste los primeros auxilios.

Retirar a la persona afectada del área de peligro y acostarla.

No dejar a la persona afectada desatendida.

Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

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

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

En su caso respiración artificial.

Evitar la reanimación boca a boca. Utilizar otros métodos, preferiblemente con oxígeno o con aparatos con aire comprimido.

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y

España: es Página: 3 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

disponerse a tomar medidas de primeros auxilios.

En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de contacto con la piel

Quitar las prendas contaminadas.

Aclararse la piel con aqua/ducharse.

En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

Dejar tomar abundante agua en pequeños sorbos (efecto de dilución).

Consultar a un médico en caso de malestar.

Notas para el médico

Ninguno.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Esta información no está disponible.

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

Ninguno.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

agua, espuma, espuma resistente al alcohol, polvo de extintores

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El polvo inflamable depositado entraña un potencial de explosión considerable.

Productos de combustión peligrosos

óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO2), Productos de descomposición peligrosos sección 10

España: es Página: 4 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos.

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.

Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno.

No permitir que el aqua de extinción alcance el desagüe.

Recoger el agua de extinción separadamente.

Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Llevar un aparato de respiración autónomo

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Ventilar la zona afectada.

No respirar el polvo.

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

La utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa.

Riesgo de resbalamiento en caso de escurrimiento/derrame del producto.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

Reducir el polvo con agua pulverizada.

Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

Si la materia se ha introducido en una corriente de agua o en una alcantarilla, informar a la autoridad responsable.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente.

Recoger el vertido.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

Ventilar la zona afectada.

España: es Página: 5 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

Equipo de protección personal: véase sección 8.

Materiales incompatibles: véase sección 10.

Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

Utilización de ventilación local y general.

Eliminación de depósitos de polvo.

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Indicaciones/detalles específicos

Los depósitos de polvo pueden acumularse en cualquier superficie de un área de trabajo.

Medidas de protección del medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo.

No guarde juntos alimentos y productos químicos.

Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

No respirar el polvo.

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Wash face and hands thoroughly after handling.

Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Atmósferas explosivas

Eliminación de depósitos de polvo.

Peligros de inflamabilidad

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Sustancias o mezclas incompatibles

Materiales incompatibles: véase sección 10.

Proteger contra la exposición externa, como

calor

España: es Página: 6 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Atención a otras indicaciones

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado.

Consérvese en lugar fresco.

Requisitos de ventilación

Almacene los productos peligrosos que desprendan vapores en lugares permanentemente ventilados.

Prever una ventilación suficiente.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.

Mantener en lugar fresco.

Compatibilidades de embalaje

Conservar únicamente en el recipiente original.

7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valore	Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)										
País	Nombre del agente	No CAS	Iden- tifica- dor	VLA- ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA- EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	Ano- tación	Fuente		
ES	metanol	67-56-1	VLA	200	266	-	-	Н	INSHT		
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260	-	-	Н	2006/15/CE		

Anotación

H vía dérmica

VLA-EC valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo

que se disponga lo contrario)

VLA-ED valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado

en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

España: es Página: 7 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Valore	Valores límite biológicos										
País	Nombre del agen- te	Parámetro	Ano- ta- ción	Identifi- cador	Valor	Material	Fuente				
ES	alcohol metílico	metanol	-	VLB	15 mg/l	orina	INSHT				

Valores relativos a la salud humana

Nombre de la sustancia	No CAS	Pará- metro	Niveles umbra- les	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de ex- posición
metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por in- halación	trabajador (in- dustria)	crónico - efectos sistémicos
metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por in- halación	trabajador (in- dustria)	crónico - efectos locales
metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/día	humana, cutá- nea	trabajador (in- dustria)	crónico - efectos sistémicos
metanol	67-56-1	DNEL	26 mg/m ³	humana, por in- halación	consumidores (domicilios parti- culares)	crónico - efectos sistémicos
metanol	67-56-1	DNEL	26 mg/m ³	humana, por in- halación	consumidores (domicilios parti- culares)	crónico - efectos locales
metanol	67-56-1	DNEL	4 mg/kg pc/día	humana, cutá- nea	consumidores (domicilios parti- culares)	crónico - efectos sistémicos
metanol	67-56-1	DNEL	4 mg/kg pc/día	humana, oral	consumidores (domicilios parti- culares)	crónico - efectos sistémicos

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Utilización de ventilación local y general.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara. (EN 166)

España: es Página: 8 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Protección de las manos

Guantes de protección								
Material	Espesor del material	Tiempo de penetración del mate- rial con el que estén fabricados los guantes						
CR: caucho cloropreno (clorobutadie- no)	esta información no está disponible	esta información no está disponible						

Úsense quantes adecuados.

Adecuado es un guante de protección guímica probado según la norma EN 374.

Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso.

Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

Protección del cuerpo

Ropa de protección para uso contra partículas sólidas.

(EN 13832, EN 340, EN 14605).

Protección respiratoria

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

Durante las pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado.

Aparato filtrador partícula (EN 143).

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico sólido (polvo)

Color blanco - amarillento

Olor inodoro

Punto de fusión/punto de congelación 180 – 220 °C

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición no determinado

e intervalo de ebullición

Inflamabilidad este material es combustible, pero no fácilmente

inflamable

Límite superior e inferior de explosividad no es aplicable

(sólido)

España: es Página: 9 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Punto de inflamación no es aplicable

Temperatura de auto-inflamación no es aplicable

(sólido)

Temperatura de descomposición no relevantes

pH (valor) 9 – 12 (en solución acuosa: 40 ^g/_l, 20 °C)

Viscosidad no relevantes

(sólido)

Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico)

no determinado

Presión de vapor no determinado

Densidad y/o densidad relativa

Densidad no determinado

Densidad de vapor no relevantes (sólido)

Características de las partículas no existen datos disponibles

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro

físico

clases de peligro conforme al SGA (peligros físi-

cos):

no relevantes

Otras características de seguridad no hay información adicional

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

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

Véase más abajo "Condiciones que deben evitarse".

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

España: es Página: 10 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor.

Heladas.

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

10.5 Materiales incompatibles

ácidos, comburentes, consérvese lejos de metales

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento.

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) no 1272/2008

A menos que se especifique de otro modo la clasificación se basa en:

Estudios con animales; Pruebas basadas en cualquier otro ensayo de toxicidad; Opinión de expertos (la determinación del peso de las pruebas).

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

Toxicidad aguda

No se clasifica como toxicidad aguda (oral).

No se clasificará como toxicidad aguda (cutánea).

Nocivo en caso de inhalación.

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie	Método
oral	LD50	>2.000 ^{mg} / _{kg}	rata, hembra	OECD Guideline 423
cutánea	LD50	>2.000 ^{mg} / _{kg}	rata, hembra	OECD Guideline 402
inhalación: polvo/nie- bla	LC50	1,05 – <5,02 ^{mg} / _l /4h	rata	OECD Guideline 436

Toxicidad aguda de los componentes

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes										
Nombre de la sustancia No CAS Vía de exposición ETA										
metanol	67-56-1	oral	100 ^{mg} / _{kg}							
metanol	67-56-1	cutánea	300 ^{mg} / _{kg}							
metanol	67-56-1	inhalación: vapor	3 ^{mg} / _l /4h							

España: es Página: 11 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07,2024

Toxicidad aguda de los componentes										
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de ex- posición	Paráme- tro	Valor	Especie	Método				
metanol	67-56-1	oral	LD50	1.187 – 2.7 69 ^{mg} / _{kg}	rata	-				
metanol	67-56-1	cutánea	LD50	17.100 ^{mg} / kg	conejo	-				

Corrosión o irritación cutánea

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea Sensibilización cutánea

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Sensibilización respiratoria

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Carcinogenicidad

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Toxicidad para la reproducción

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

La clasificación no puede establecerse porque:

Faltan datos, estos no son concluyentes, o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación.

España: es Página: 12 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiracón.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda)

Nombre de la sustancia	No CAS	No CE	Parámetro	Valor	Especie	Método	Tiempo de exposición
metanol	67-56-1	200-659- 6	LC50	15.400 ^{mg} / _l	pez sol de agallas azules (Lepomis ma- crochirus)	EPA-660/3- 75-009	96 h
metanol	67-56-1	200-659- 6	EC50	12.700 ^{mg} / _l	pez sol de agallas azules (Lepomis ma- crochirus)	EPA-660/3- 75-009	96 h
metanol	67-56-1	200-659- 6	EC50	18.260 ^{mg} / _l	daphnia magna	OECD Guide- line 202	96 h
metanol	67-56-1	200-659- 6	ErC50	~22.000 ^{mg} / _I	alga (Pseudo- kirchneriella subcapitata)	OECD Guide- line 201	96 h

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación

No existen datos disponibles.

Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo	Método
metanol	67-56-1	desaparición de oxígeno	95 %	20 d	-

Persistencia

No existen datos disponibles.

España: es Página: 13 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW
metanol	67-56-1	<10	-0,77

12.4 Movilidad en el suelo

No existen datos disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Observaciones

Wassergefährdungsklasse, WGK (clase de peligro para el agua): 2.

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1	Número ONU o número ID	no asignado
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	-

España: es Página: 14 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios
- 14.7 Transporte marítimo a granel 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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Nombre	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción
metanol	metanol	67-56-1	R69
metanol	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Re- glamento nº 1272/2008/CE	-	R3
metanol	inflamable / pirofórico	-	R40
metanol	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente	-	R75

Leyenda

- R3 1. No se utilizarán en:
 - artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
 - artículos de diversión y broma,
 - juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
 - 2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
 - 3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
 - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
 - presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.
 - 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).
 - 5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados 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 de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";

b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y desti-

España: es Página: 15 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Leyenda

nados 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":

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;

- R40 1. No podrán utilizarse como sustancias o mezclas en generadores de aerosoles destinados a la venta al público en general con fines recreativos y decorativos, como:
 - brillo metálico decorativo utilizado fundamentalmente en decoración,
 - nieve y escarcha decorativas,
 - almohadillas indecentes (ventosidades),
 - serpentinas gelatinosas,
 - excrementos de broma,
 - pitos para fiestas (matasuegras),
 - manchas y espumas decorativas,
 - telarañas artificiales,
 - bombas fétidas.
 - 2. 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 los generadores de aerosoles antes mencionados lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».
 - 3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 8, apartado 1 bis, de la Directiva 75/324/CEE del Consejo (2).
 - 4. Los generadores de aerosoles mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán comercializarse si cumplen los requisitos establecidos.
- R69 No se comercializará para el público en general después del 9 de mayo de 2019 en los líquidos limpiaparabrisas ni en los líquidos para deshelar los parabrisas en una concentración igual o superior al 0,6 % en peso.
- R75 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia
 - o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de
 - categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009,

España: es Página: 16 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Leyenda

la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:

- i) "Productos que se aclaran";
- ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
- iii) "No utilizar en productos para los ojos";
- g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
- h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
- 2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
- 3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
- 4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023
- a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
- b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
- 5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
- 6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
- 7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
- a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
- b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
- c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

España: es Página: 17 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Leyenda

d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i); e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.o 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos No incluido en la lista.

Directiva Seveso

No asignado.

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

No incluido en la lista.

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

No incluido en la lista.

Reglamento sobre precursores de drogas

No incluido en la lista.

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

No incluido en la lista.

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

No incluido en la lista.

España: es Página: 18 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

No incluido en la lista.

15.2 Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Indicación de cambios: Sección 2, 4, 8, 11, 12, 15

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
2006/15/CE	Directiva de la Comisión por la que se establece una segunda lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifican las Directivas 91/322/CEE y 2000/39/CE
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IA- TA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
factor M	Es un factor multiplicador Se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, y se utiliza para obtener, mediante el método de la suma, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia
FBC	Factor de bioconcentración
Flam. Liq.	Líquido inflamable

España: es Página: 19 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peli- grosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
IOELV	Valore límite de exposición profesional indicativo
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prue- ba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
log KOW	n-Octanol/agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Euroea)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos9
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas.

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

España: es Página: 20 / 21

Número de la versión: 4.0 Revisión: 10.07.2024

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG).

Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.

Responsable de la ficha de datos de seguridad

C.S.B. GmbH Teléfono: +49 (0) 2151 - 652086 - 0
Dujardinstr. 5 Fax: +49 (0) 2151 - 652086 - 9
47829 Krefeld e-Mail: info@csb-compliance.com
Alemania Sitio web: www.csb-compliance.com

Cláusula de exención de responsabilidad

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

España: es Página: 21 / 21