

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	polímero
Nombre comercial	Selvol™ Utiloc® 2000 Series Grades 2012, E 2012, 2025, E 2025
Número de registro (REACH)	ninguno (polímero)
Número CAS	secreto comercial

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

Usos pertinentes identificados	Industria de película y la industria de película de barrera
---------------------------------------	---

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sekisui Specialty Chemicals Europe S.L. Carretera Nacional 340 Km. 1157 43080 Tarragona España	Teléfono: ++34 9775 49899 Fax: ++34 9775 44982
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)
Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia No es necesario.

Pictogramas No es necesario.

Información suplementaria sobre los peligros

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Requisitos de etiquetado adicionales véase la sección 15 de la ficha de datos de seguridad

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse.

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

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

Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

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

Peligro de explosión de polvo.

El polvo inflamable depositado entraña un potencial de explosión considerable.

Productos de combustión peligrosos

monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂),

productos de descomposición peligrosos:, sección 10

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 agua 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

aparato de respiración autónomo (SCBA)

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

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.

Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo.

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.

Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

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.

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.

Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

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.

Para el aspirado de polvos combustibles se emplearán exclusivamente aspiradores contruidos de mo-

do que no puedan constituir una fuente de ignición.

Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante.

Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.

Indicaciones/detalles específicos

Las capas, depósitos y acumulaciones de polvo inflamable deben ser tratadas como cualquier otra fuente capaz de formar atmósferas explosivas peligrosas.

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

Peligro de explosión de polvo.

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.

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.

Lavarse las manos después de cada utilización.

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.

Para el aspirado de polvos combustibles se emplearán exclusivamente aspiradores contruidos de modo que no puedan constituir una fuente de ignición.

Peligros de inflamabilidad

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

Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

Sustancias o mezclas incompatibles

Materiales incompatibles: véase sección 10.

Proteger contra la exposición externa, como

calor

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

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**

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)									
País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	metanol	67-56-1	VLA	200	266	-	-	H	INSHT
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260	-	-	H	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)

Valores límite biológicos							
País	Nombre del agente	Parámetro	Anotación	Identificador	Valor	Material	Fuente
ES	metanol	metanol	-	VLB	15 mg/l	orina	INSHT

Valores relativos a la salud humana

DNEL pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	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

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

Protección de las manos

Guantes de protección		
Material	Espesor del material	Tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes
esta información no está disponible	esta información no está disponible	esta información no está disponible

Úsenle guantes adecuados.

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

Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso.

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.

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
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	175 – 220 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no es aplicable (sólido)

Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no es aplicable (sólido)
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	~7 (en solución acuosa: 40 g/l, 20 °C)
Viscosidad	no relevantes (materia sólida)
Solubilidad(es)	
Hidrosolubilidad	soluble
Coefficiente 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 físicos): 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

Peligro de explosión de polvo.

10.4 Condiciones que deben evitarse

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

Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

10.5 Materiales incompatibles

comburentes

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)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda**Toxicidad aguda Constituyentes.**

Toxicidad aguda de los componentes					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
metanol	67-56-1	oral	LD50	1.187 – 2.769 mg/kg	rata
metanol	67-56-1	cutánea	LD50	17.100 mg/kg	conejo

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

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.

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1 Toxicidad****Toxicidad acuática (aguda)****Toxicidad acuática (aguda) Constituyentes.**

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Tiempo de exposición	Valor	Especie	Método
metanol	67-56-1	LC50	96 h	15.400 mg/l	pez sol de agallas azules (Lepomis macrochirus)	EPA-660/3-75-009
metanol	67-56-1	EC50	96 h	18.260 mg/l	daphnia magna	OECD Guideline 202
metanol	67-56-1	ErC50	96 h	~22.000 mg/l	alga (Pseudo-kirchneriella subcapitata)	OECD Guideline 201

12.2 Persistencia y degradabilidad**Biodegradación**

Inherentemente biodegradables.

(OECD Guideline 301 B)

Procesos de degradación de los componentes

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

Persistencia

No existen datos disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación**Potencial de bioacumulación de los componentes**

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

Esta información no está disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Observaciones

Wassergefährdungsklasse, WGK (clase de peligro para el agua): 1.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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	-
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 Reglamento 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 lí-

Leyenda

- quido 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 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.”;
- 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, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
- i) “Productos que se aclaran”;

Leyenda

- 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;
 - 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 in-

Leyenda

deleble. 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.

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 1, 8, 12

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 IATA/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
FBC	Factor de bioconcentración
Flam. Liq.	Líquido inflamable
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 peligrosas)
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 prueba 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 Europea)

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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 químicos ⁹)
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.

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.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.

Responsable de la ficha de datos de seguridad

C.S.B. GmbH
Dujardinstr. 5
47829 Krefeld
Alemania

Teléfono: +49 (0) 2151 - 652086 - 0
Fax: +49 (0) 2151 - 652086 - 9
e-Mail: info@csb-compliance.com
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.