Isoforona ≥99 %, para síntesis

número de artículo: **37HE**
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 12.11.2024

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	**Isoforona** ≥99 %, para síntesis
Número de artículo	37HE
Número de registro (REACH)	01-2119497282-32-xxxx
Número de clasificación del anexo VI del CLP	606-012-00-8
Número CE	201-126-0
Número CAS	78-59-1
Otro(s) nombre(s)	3,5,5-Trimetilciclohex-2-enona

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

Usos pertinentes identificados:	Uso analítico y de laboratorio Producto químico de laboratorio
Usos desaconsejados:	No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: Department Health, Safety and Environment

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica (SIT)		28232 Madrid	+34 91 562 0420	https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

1.5 Importador

QUIMIVITA PRODUCTS S.L.
Balmes, 245 6ª planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -
e-Mail: quimivita@quimivita.com
Sitio web: www.quimivita.es

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)

Sección	Clase de peligro	Catego-ría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.1O	Toxicidad aguda (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Toxicidad aguda (cutánea)	4	Acute Tox. 4	H312
3.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
3.6	Carcinogenicidad	2	Carc. 2	H351
3.8R	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (irritación de las vías respiratorias)	3	STOT SE 3	H335

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, GHS08



Indicaciones de peligro

H302+H312	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias
H351	Se sospecha que provoca cáncer

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol
P280	Llevar guantes/gafas de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml
Palabra de advertencia: **Atención**
Pictograma(s) de peligro:



H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/gafas de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 10 ml
Palabra de advertencia: No es necesario
Pictograma(s) de peligro:



Indicaciones de peligro: No es necesario
Consejos de prudencia: No es necesario

2.3 Otros peligros

Este material es combustible, pero no fácilmente inflamable.

Resultados de la valoración PBT y mPmB
La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

Propiedades de alteración endocrina
No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	Isoforona
Fórmula molecular	$C_9H_{14}O$
Masa molar	138,2 $^{g}/_{mol}$
No de Registro REACH	01-2119497282-32-xxxx
No CAS	78-59-1
No CE	201-126-0
No de índice	606-012-00-8

Sustancia, Límites de concentración específicos y factores M, ETA

Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	-	1.500 $^{mg}/_{kg}$ 1.200 $^{mg}/_{kg}$	oral cutánea

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales
Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación
Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel
Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos. En caso de irritación ocular consultar al oculista.

En caso de ingestión
Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta). Llamar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
Vómitos, Irritación, Tos, Ahogos

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
medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!
agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO_2)

Medios de extinción no apropiados
chorro de agua

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

Productos de combustión peligrosos
En caso de incendio pueden formarse: Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO_2)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. 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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores/aerosoles.

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

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

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

Prever una ventilación suficiente. Evítese la exposición.

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



Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos. Materiales incompatibles: véase sección 10.

Proteger contra la exposición externa, como

contacto con aire/oxígeno

Atención a otras indicaciones:

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 – 25 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

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]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	isoforona	78-59-1	VLA			5	29				INSHT

Anotación

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)

VLA-VM Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

Valores relativos a la salud humana

DNEL pertinentes y otros niveles umbrales

Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
DNEL	11 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	22 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
DNEL	11 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
DNEL	22 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales
DNEL	13 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	52 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos

Valores medioambientales

PNEC pertinentes y otros niveles umbrales

Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
PNEC	0,089 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,009 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
PNEC	1 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,839 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,084 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,12 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

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

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. 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. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

Caucho de butilo

• espesor del material

0,7 mm

• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

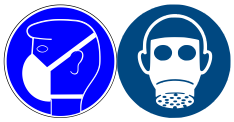
• Protección contra salpicaduras - Guantes de protección

• tipo de material:	NBR (Goma de nitrilo)
• espesor del material:	0,4 mm
• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes:	>120 minutos (permeación: nivel 4)

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de aerosol y niebla. Tipo: A (contra gases y vapores orgánicos con un punto de ebullición de > 65°C, código de color: marrón).

Controles de exposición medioambiental

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	líquido
Color	amarillo claro
Olor	como a alcanfor
Umbral olfativo	0,2 ppm
Punto de fusión/punto de congelación	-8,1 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	215,3 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	0,8 % vol (LIE) - 3,8 % vol (LSE)
Punto de inflamación	80 – 85 °C (c.c.)
Temperatura de auto-inflamación	462 °C
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no determinado
Viscosidad cinemática	2,83 $^{mm^2}/_{s}$ a 20 °C
Viscosidad dinámica	2,62 mPa s a 20 °C
Solubilidad(es)	
Hidrosolubilidad	14,5 $^{g}/_{l}$ (ECHA Chem)
Coeficiente de reparto	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	1,67 (20 °C) (ECHA Chem)
Presión de vapor	0,4 hPa a 20 °C
Densidad y/o densidad relativa	
Densidad	0,92 $^{g}/_{cm^3}$ a 20 °C
Densidad de vapor	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.
Características de las partículas	no relevantes (líquido)
Otros parámetros de seguridad	
Propiedades comburentes	ninguno

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:	
Clase de temperatura (UE según ATEX)	T1 Temperatura de superficie máxima admisible en el equipo: 450°C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Puede formar peróxidos explosivos.

En caso de calentamiento

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

En caso de exposición al aire

Formación de peróxido con el oxígeno del aire.

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.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel.

Toxicidad aguda

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie	Método	Fuente
oral	LD50	1.500 $^{mg}/_{kg}$	rata		ECHA Chem
inhalación: polvo/niebla	LC50	7 $^{mg}/_{l}$/4h	rata		ECHA Chem
cutánea	LD50	1.200 $^{mg}/_{kg}$	conejo		ECHA Chem

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales
No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad
Se sospecha que provoca cáncer.

Toxicidad para la reproducción
No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida
No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración
No se clasifica como peligroso en caso de aspiracón.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- **En caso de ingestión**
náuseas, trastornos gastrointestinales
- **En caso de contacto con los ojos**
Provoca irritación ocular grave
- **En caso de inhalación**
Irritación de las vías respiratorias, tos, Ahogos
- **En caso de contacto con la piel**
No se dispone de datos.
- **Otros datos**
ninguno

11.2 Propiedades de alteración endocrina
No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

11.3 Información relativa a otros peligros
No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad
No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda)

Parámetro	Valor	Especie	Fuente	Tiempo de exposición
LC50	228 $^{mg}/_{l}$	piscardo (Pimephales promelas)	ECHA Chem	96 h
EC50	217 $^{mg}/_{l}$	piscardo (Pimephales promelas)	ECHA Chem	96 h

Toxicidad acuática (crónica)				
Parámetro	**Valor**	**Especie**	**Fuente**	**Tiempo de exposición**
EC50	100 $^{mg}/_{l}$	microorganismos	ECHA Chem	3 h
NOEC	11 $^{mg}/_{l}$	piscardo (Pimephales promelas)	ECHA Chem	35 d
LOEC	19 $^{mg}/_{l}$	piscardo (Pimephales promelas)	ECHA Chem	35 d

12.2 Persistencia y degradabilidad

Demanda Teórica de Oxígeno: 2,778 $^{mg}/_{mg}$
Dióxido de Carbono Teórico: 2,866 $^{mg}/_{mg}$

Procesos de degradación		
Proceso	**Velocidad de degradación**	**Tiempo**
pérdida de COD	95 %	28 d

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificantemente.

n-octanol/agua (log KOW)	1,67 (20 °C) (ECHA Chem)
FBC	7 (ECHA Chem)

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

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 contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. 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

Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos
HP 4 iIrritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP 5 toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP 6 toxicidad aguda
HP 7 carcinógeno

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1	**Número ONU o número ID**	no está sometido a las reglamentaciones de transporte
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	no asignado
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte**	ninguno
14.4	**Grupo de embalaje**	no asignado
14.5	**Peligros para el medio ambiente**	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional.

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

El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

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

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Isoforona	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Isoforona	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda
R3 1. No se utilizarán en:
- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por

Leyenda

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 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;

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”;
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

Leyenda

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 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

2012/18/UE (Seveso III)			
No	**Sustancia peligrosa/categorías de peligro**	**Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior**	**Notas**
	no asignado		

Directiva Decopaint

Contenido de COV	100 %
Contenido de COV	920 $^{g}/_{l}$

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	100 %
Contenido de COV	920 $^{g}/_{l}$

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

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumerado en	Observaciones
Isoforona	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroidogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		a)	

Leyenda
a) Lista indicativa de los principales contaminantes

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

Otros datos
Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	la sustancia es enumerada
CA	DSL	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
EU	REACH Reg.	la sustancia es enumerada
JP	CSCL-ENCS	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
MX	INSQ	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
PH	PICCS	la sustancia es enumerada
TR	CICR	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
VN	NCI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada (ACTIVE)

Leyenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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
COV	Compuestos orgánicos volátiles
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
ED	Alterador endocrino
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)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
FBC	Factor de bioconcentración
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
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
LIE	Límite inferior de explosividad (LIE)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentración con efecto mínimo observado)

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
LSE	Límite superior de explosividad (LSE)
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)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentración sin efecto observado)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
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
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
VLA-VM	Valor máximo

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
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.

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.