

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: **T802**  
Versión: **4.0 es**  
Reemplaza la versión de: 10.06.2022  
Versión: (3)

fecha de emisión: 21.01.2016  
Revisión: 18.07.2022

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia **ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

Número de artículo T802

Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

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

Usos pertinentes identificados: Producto químico de laboratorio  
Uso analítico y de laboratorio

Usos desaconsejados: No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

### 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

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

**e-mail (persona competente):** **[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Proveedor (importador):** QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
+34 932 380 094  
-  
[ranguita@quimivita.es](mailto:ranguita@quimivita.es)  
[www.quimivita.es](http://www.quimivita.es)

### 1.4 Teléfono de emergencia

| Nombre  | Calle                         | Código postal/ciudad | Teléfono        | Sitio web |
|---|-------------------------------|----------------------|-----------------|-----------|
| Servicio de Información Toxicológica<br>Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses | Jose Echegaray nº 4 Las Rozas | 28232 Madrid         | +34 91 562 0420 |           |

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

## 1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
España

**Teléfono:** +34 932 380 094

**Fax:** -

**e-Mail:** [ranguita@quimivita.es](mailto:ranguita@quimivita.es)

**Sitio web:** [www.quimivita.es](http://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  | Categoría | Clase y categoría de peligro | Indicación de peligro |
|---------|---|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.10    | Toxicidad aguda (oral)  | 3         | Acute Tox. 3                 | H301                  |
| 3.11    | Toxicidad aguda (por inhalación)                                      | 4         | Acute Tox. 4                 | H332                  |
| 3.2     | Corrosión o irritación cutáneas                                       | 2         | Skin Irrit. 2                | H315                  |
| 3.3     | Lesiones oculares graves o irritación ocular                          | 2         | Eye Irrit. 2                 | H319                  |
| 3.4S    | Sensibilización cutánea   | 1         | Skin Sens. 1                 | H317                  |
| 3.5     | Mutagenicidad en células germinales                                   | 1B        | Muta. 1B                     | H340                  |
| 3.6     | Carcinogenicidad  | 1B        | Carc. 1B                     | H350                  |
| 3.7     | Toxicidad para la reproducción  | 2         | Repr. 2                      | H361f                 |
| 3.9     | Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) | 1         | STOT RE 1                    | H372                  |

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

**Los principales efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente**

Se pueden esperar efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

**Palabra de advertencia**

**Peligro**

**Pictogramas**

GHS06, GHS08



# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

### Indicaciones de peligro

|       |  |
|-------|--|
| H301  | Tóxico en caso de ingestión  |
| H315  | Provoca irritación cutánea   |
| H317  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel                        |
| H319  | Provoca irritación ocular grave  |
| H332  | Nocivo en caso de inhalación   |
| H340  | Puede provocar defectos genéticos                                      |
| H350  | Puede provocar cáncer  |
| H361f | Se sospecha que perjudica a la fertilidad (en caso de ingestión)       |
| H372  | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas |

### Consejos de prudencia

#### Consejos de prudencia - prevención

|      |  |
|------|--|
| P201 | Solicitar instrucciones especiales antes del uso   |
| P280 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección |

#### Consejos de prudencia - respuesta

|                |  |
|----------------|--|
| P301+P310      | EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico  |
| P302+P352      | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón  |
| 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

**Componentes peligrosos para el etiquetado:** Acrilamida, N,N'-Metilen bisacrilamida

### Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



|       |   |
|-------|---|
| H301  | Tóxico en caso de ingestión.  |
| H317  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                        |
| H340  | Puede provocar defectos genéticos.                                      |
| H350  | Puede provocar cáncer.  |
| H361f | Se sospecha que perjudica a la fertilidad (en caso de ingestión).       |
| H372  | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

|           |  |
|-----------|--|
| P201      | Solicitar instrucciones especiales antes del uso.                              |
| P280      | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.                            |
| P301+P310 | EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. |
| P302+P352 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.             |
| P308+P313 | EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.            |
| contiene: | Acrilamida, N,N'-Metilen bisacrilamida   |

## 2.3 Otros peligros

### Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**





## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

no pertinente (mezcla)

### 3.2 Mezclas

#### Descripción de la mezcla

| Nombre de la sustancia     | Identificador   | %M      | Clasificación según SGA  | Pictogramas   | Notas                |
|----------------------------|---|---------|--|---|----------------------|
| Acrilamida                 | No CAS<br>79-06-1<br><br>No CE<br>201-173-7<br><br>No de índice<br>616-003-00-0<br><br>No de Registro<br>REACH<br>01-2119463260-<br>48-xxxx | 30 - 40 | Acute Tox. 3 / H301<br>Acute Tox. 4 / H312<br>Acute Tox. 4 / H332<br>Skin Irrit. 2 / H315<br>Eye Irrit. 2 / H319<br>Skin Sens. 1 / H317<br>Muta. 1B / H340<br>Carc. 1B / H350<br>Repr. 2 / H361f<br>STOT RE 1 / H372 |     | D<br>GHS-HC<br>IOELV |
| N,N'-Metilen bisacrilamida | No CAS<br>110-26-9<br><br>No CE<br>203-750-9<br><br>No de Registro<br>REACH<br>01-2120745928-<br>38-xxxx                                    | < 1     | Acute Tox. 3 / H301<br>Acute Tox. 4 / H312<br>Acute Tox. 4 / H332<br>Muta. 1B / H340<br>Carc. 1B / H350<br>Repr. 2 / H361fd<br>STOT RE 1 / H372  |   |                      |

#### Notas

D: Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra "no estabilizada".

GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)

IOELV: Sustancia con un valor límite comunitario de exposición profesional indicativo

| Nombre de la sustancia     | Identificador   | Límites de concentración específicos | Factores M | ETA                                       | Vía de exposición                           |
|----------------------------|---|--------------------------------------|------------|---|---|
| Acrilamida                 | No CAS<br>79-06-1<br><br>No CE<br>201-173-7<br><br>No de índice<br>616-003-00-0 | -                                    | -          | 100 mg/kg<br>1.141 mg/kg<br>1,5 mg/l/4h   | oral<br>cutánea<br>inhalación: polvo/niebla |
| N,N'-Metilen bisacrilamida | No CAS<br>110-26-9<br><br>No CE<br>203-750-9                                    | -                                    | -          | 100 mg/kg<br>1.141 mg/kg<br>3,025 mg/l/4h | oral<br>cutánea<br>inhalación: polvo/niebla |

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

| Sustancia extremadamente preocupante (SVHC) |                            |         |           |                     |                          |
|---|----------------------------|---------|-----------|---------------------|--------------------------|
| Nombre de la sustancia                      | Nombre según el inventario | No CAS  | No CE     | Enumerado en        | Observaciones            |
| Acrilamida                                  | acrilamida                 | 79-06-1 | 201-173-7 | Lista de candidatos | Carc. A57a<br>Muta. A57b |

#### Leyenda

Carc. A57a Carcinógeno (artículo 57a)

lista de can- Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV didatos

Muta. A57b Mutágeno (artículo 57b)

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

## 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 la piel, lávese inmediata y abundantemente con mucho agua. En caso de cutirreacción consultar un médico. En caso de irritaciones cutáneas, consultar a un dermatólogo.

#### 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

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Náuseas, Vómitos, Irritación, Reacciones alérgicas

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

ninguno

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: T802

## 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<sub>2</sub>)

#### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

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

Componentes de la mezcla combustible. El producto en sí no es combustible.

#### Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### 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.

### 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 sustancia 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.

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. Usar ventilador (laboratorio). Evítese la exposición. Mantenga el envase bien cerrado cuando no lo use. Áreas sucias limpiar bien. No dejar secar el producto. Recomendaciones destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo.

#### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

No comer ni beber durante su utilización. Después de trabajar con el producto lavar inmediatamente bien la piel.

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

Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

#### Proteger contra la exposición externa, como

temperaturas altas, radiación UV/luz solar

#### Atención a otras indicaciones:

Guardar bajo llave.

#### Requisitos de ventilación

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

#### Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 2 - 8 °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/m <sup>3</sup> ] | VLA-EC [ppm] | VLA-EC [mg/m <sup>3</sup> ] | VLA-VM [ppm] | VLA-VM [mg/m <sup>3</sup> ] | Anotación | Fuente       |
|------|-------------------|---------|---------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-----------|--------------|
| ES   | acrilamida        | 79-06-1 | VLA           |              | 0,03                        |              |                             |              |                             |           | INSHT        |
| EU   | acrilamida        | 79-06-1 | IOELV         |              | 0,1                         |              |                             |              |                             |           | 2017/2398/UE |

#### 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)

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

| DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla |          |           |                       |   |                        |                            |
|--|----------|-----------|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|
| Nombre de la sustancia                           | No CAS   | Parámetro | Niveles umbrales      | Objetivo de protección, vía de exposición | Utilizado en           | Tiempo de exposición       |
| Acrilamida                                       | 79-06-1  | DNEL      | 120 mg/m <sup>3</sup> | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | agudo - efectos sistémicos |
| Acrilamida                                       | 79-06-1  | DNEL      | 120 mg/m <sup>3</sup> | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | agudo - efectos locales    |
| Acrilamida                                       | 79-06-1  | DNEL      | 3 mg/kg pc/día        | humana, cutánea                           | trabajador (industria) | agudo - efectos sistémicos |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                       | 110-26-9 | DNEL      | 3 mg/kg pc/día        | humana, cutánea                           | trabajador (industria) | agudo - efectos sistémicos |

| PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla |         |           |                  |                      |                                      |                             |
|--|---------|-----------|------------------|----------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Nombre de la sustancia                           | No CAS  | Parámetro | Niveles umbrales | Organismo            | Compartimiento ambiental             | Tiempo de exposición        |
| Acrilamida                                       | 79-06-1 | PNEC      | 0,032 mg/l       | organismos acuáticos | agua dulce                           | corto plazo (ocasión única) |
| Acrilamida                                       | 79-06-1 | PNEC      | 2 µg/l           | organismos acuáticos | agua marina                          | corto plazo (ocasión única) |
| Acrilamida                                       | 79-06-1 | PNEC      | 0,2 mg/l         | organismos acuáticos | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |

## 8.2 Controles de exposición

### Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

#### 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.



# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

• **tipo de material**

NBR (Goma de nitrilo)

• **espesor del material**

>0,3 mm

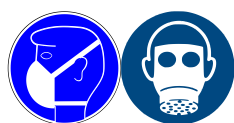
• **tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

• **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-P2 (filtros combinados contra partículas, gases y vapores orgánicos, código de color: marrón/blanco).

**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   | claro - incolor                     |
| Olor  | característico                      |
| Punto de fusión/punto de congelación  | no determinado                      |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | ~100 °C                             |
| Inflamabilidad  | no combustible                      |
| Límite superior e inferior de explosividad                                  | no determinado                      |
| Punto de inflamación  | no determinado                      |
| Temperatura de auto-inflamación   | no determinado                      |
| Temperatura de descomposición   | no relevantes                       |
| pH (valor)  | 5 - 7 (20 °C)                       |
| Viscosidad cinemática   | no determinado                      |
| <u>Solubilidad(es)</u>  |                                     |
| Hidrosolubilidad  | miscible en cualquier proporción    |
| <u>Coeficiente de reparto</u>   |                                     |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):                  | esta información no está disponible |

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

|  |   |
|--|---|
| Presión de vapor                                     | no determinado  |
| <u>Densidad y/o densidad relativa</u>                |   |
| Densidad   | 1,03 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C                                      |
| Densidad de vapor                                    | las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles         |
| Características de las partículas                    | no relevantes (líquido)   |
| <u>Otros parámetros de seguridad</u>                 |   |
| Propiedades comburentes                              | ninguno   |
| <b>9.2 Otros datos</b>                               |   |
| Información relativa a las clases de peligro físico: | clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes |
| Otras características de seguridad:                  |   |
| Miscibilidad   | completamente miscible con agua                                     |

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Product inestabilizado puede polimerizar espontáneamente.

#### En caso de calentamiento

Peligro de polimerización.

#### En caso de exposición a la luz

Peligro de polimerización.

### 10.2 Estabilidad química

Reactividad en caso de exposición a la luz. Reactividad en caso de calentamiento.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Reacciones fuertes con:** muy comburente, Peróxidos, Medios de reducción, Ácidos, Productos alcalinos

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Radiación UV/luz solar. Conservar alejado del calor.

### 10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: T802

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

#### Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

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

#### Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión. Nocivo en caso de inhalación.

| Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla |          |                          |               |
|--|----------|--------------------------|---------------|
| Nombre de la sustancia   | No CAS   | Vía de exposición        | ETA           |
| Acrilamida   | 79-06-1  | oral                     | 100 mg/kg     |
| Acrilamida   | 79-06-1  | cutánea                  | 1.141 mg/kg   |
| Acrilamida   | 79-06-1  | inhalación: polvo/niebla | 1,5 mg/l/4h   |
| N,N'-Metilen bisacrilamida   | 110-26-9 | oral                     | 100 mg/kg     |
| N,N'-Metilen bisacrilamida   | 110-26-9 | cutánea                  | 1.141 mg/kg   |
| N,N'-Metilen bisacrilamida   | 110-26-9 | inhalación: polvo/niebla | 3,025 mg/l/4h |

| Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla |          |                          |           |              |         |
|---|----------|--------------------------|-----------|--------------|---------|
| Nombre de la sustancia                          | No CAS   | Vía de exposición        | Parámetro | Valor        | Especie |
| Acrilamida                                      | 79-06-1  | oral                     | LD50      | 354 mg/kg    | rata    |
| Acrilamida                                      | 79-06-1  | cutánea                  | LD50      | 1.141 mg/kg  | conejo  |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                      | 110-26-9 | oral                     | LD50      | 390 mg/kg    | rata    |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                      | 110-26-9 | cutánea                  | LD50      | 1.141 mg/kg  | conejo  |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                      | 110-26-9 | inhalación: polvo/niebla | LC50      | 12,1 mg/l/1h | rata    |

#### Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Mutagenicidad en células germinales

Puede provocar defectos genéticos.

#### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

#### Toxicidad para la reproducción

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

Se sospecha que perjudica a la fertilidad (en caso de ingestión).

## Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

## Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

| Categoría de peligro | Determinado órgano (órgano blanco) | Vía de exposición    |
|----------------------|------------------------------------|----------------------|
| 2                    | sistema nervioso periférico        | en caso de ingestión |

## Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

## Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

### • En caso de ingestión

vómitos, náuseas

### • En caso de contacto con los ojos

Provoca irritación ocular grave

### • En caso de inhalación

No se dispone de datos.

### • En caso de contacto con la piel

provoca irritación cutánea, Puede provocar una reacción alérgica, prurito, eritema localizado

### • Otros datos

Pérdida de reflejos y ataxia, Desorientación, Problemas de memoria

## 11.2 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

## 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) de los componentes de la mezcla |          |           |           |                         |                      |
|--|----------|-----------|-----------|-------------------------|----------------------|
| Nombre de la sustancia                                     | No CAS   | Parámetro | Valor     | Especie                 | Tiempo de exposición |
| Acrilamida   | 79-06-1  | EC50      | 98 mg/l   | invertebrados acuáticos | 48 h                 |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                                 | 110-26-9 | LC50      | 835 mg/l  | invertebrados acuáticos | 48 h                 |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                                 | 110-26-9 | ErC50     | >100 mg/l | alga                    | 72 h                 |

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

## Biodegradación

No se dispone de datos.

## 12.2 Procesos de degradación

| Procesos de degradación de los componentes de la mezcla |          |                         |                          |        |                      |        |
|---|----------|-------------------------|--------------------------|--------|----------------------|--------|
| Nombre de la sustancia                                  | No CAS   | Proceso                 | Velocidad de degradación | Tiempo | Método               | Fuente |
| Acrilamida  | 79-06-1  | biótico/abiótico        | 100 %                    | 28 d   | geschlossene Flasche |        |
| Acrilamida  | 79-06-1  | desaparición de oxígeno | 7,4 %                    | 5 d    |                      | ECHA   |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                              | 110-26-9 | desaparición de oxígeno | 2,1 %                    | 28 d   |                      | ECHA   |

## 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

| Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla |          |     |                            |          |
|---|----------|-----|----------------------------|----------|
| Nombre de la sustancia                                      | No CAS   | FBC | Log KOW                    | DBO5/DQO |
| Acrilamida  | 79-06-1  |     | -0,9 (pH valor: ~7, 20 °C) |          |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                                  | 110-26-9 |     | -0,08 (24 °C)              |          |

## 12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

## 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

## 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

## 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

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR).

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

### 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 específicamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

### 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.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

|             |         |
|-------------|---------|
| ADRRID      | UN 3426 |
| Código-IMDG | UN 3426 |
| OACI-IT     | UN 3426 |

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

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| ADRRID      | ACRILAMIDA EN SOLUCIÓN |
| Código-IMDG | ACRYLAMIDE SOLUTION    |
| OACI-IT     | Acrylamide solution    |

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

|             |     |
|-------------|-----|
| ADRRID      | 6.1 |
| Código-IMDG | 6.1 |
| OACI-IT     | 6.1 |

### 14.4 Grupo de embalaje

|             |     |
|-------------|-----|
| ADRRID      | III |
| Código-IMDG | III |
| OACI-IT     | III |

### 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

Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.

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

El transporte a granel de la mercancía no está previsto.

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

# Ficha de datos de seguridad


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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

## **Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional**

|   |   |
|---|---|
| Designación oficial   | ACRILAMIDA EN SOLUCIÓN                        |
| Menciones en la carta de porte  | UN3426, ACRILAMIDA EN SOLUCIÓN, 6.1, III, (E) |
| Código de clasificación   | T1  |
| Etiqueta(s) de peligro  | 6.1   |
|  |   |
| Cantidades exceptuadas (CE)   | E1  |
| Cantidades limitadas (LQ)   | 5 L   |
| Categoría de transporte (CT)  | 2   |
| Código de restricciones en túneles (CRT)  | E   |
| Número de identificación de peligro   | 60  |

## **Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID) Información adicional**

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| <b>Código de clasificación</b> | T1  |
| <b>Etiqueta(s) de peligro</b>  | 6.1 |



|  |     |
|--|-----|
| <b>Cantidades exceptuadas (CE)</b>         | E1  |
| <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>           | 5 L |
| <b>Categoría de transporte (CT)</b>        | 2   |
| <b>Número de identificación de peligro</b> | 60  |

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Designación oficial   | ACRYLAMIDE SOLUTION                   |
| Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration) | UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III |
| Contaminante marino   | -                                     |
| Etiqueta(s) de peligro  | 6.1                                   |



|  |          |
|--|----------|
| Disposiciones especiales (DE)          | 223      |
| Cantidades exceptuadas (CE)            | E1       |
| Cantidades limitadas (LQ)              | 5 L      |
| EmS                                    | F-A, S-A |
| Categoría de estiba (stowage category) | A        |

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

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

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Designación oficial   | Acrylamide solution                   |
| Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration) | UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III |
| Etiqueta(s) de peligro  | 6.1                                   |
|   |                                       |
| Disposiciones especiales (DE)   | A3                                    |
| Cantidades exceptuadas (CE)   | E1                                    |
| Cantidades limitadas (LQ)   | 2 L                                   |

## 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 |
| ROTIPHORESE®Gel 40 (37,5:1)                                 | este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE |         | R3          | 3  |
| N,N'-Metilen bisacrilamida                                  | sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente                                 |         | R75         | 75 |
| Acilamida   | acrilamida   | 79-06-1 | R60         | 60 |
| Acilamida   | carcinógeno  |         | R28-30      | 28 |
| Acilamida   | mutágeno en células germinales (mutágeno)  |         | R28-30      | 29 |
| Acilamida   | sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente                                 |         | R75         | 75 |

#### Legenda

R28-30 1. No podrá comercializarse ni utilizarse:

- como sustancias,
- como componentes de otras sustancias, o
- en mezclas,

para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a:

- bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o
- bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) no 1272/2008.

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 tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:

«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».

2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:

- los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;
- los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;
- los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo:
  - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE,
  - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas,
  - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);
- las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) no 1272/2008;



# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

### Leyenda

- e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada;
- R3 f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.
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 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;
- R60 No se comercializará ni utilizará como sustancia o componente de mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 % en peso para las aplicaciones de revestimiento después del 5 de noviembre de 2012.

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

### Leyenda

- 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-blanding (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 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

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

### Leyenda

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

| Sustancia extremadamente preocupante (SVHC) |         |                     |                          |                           |                     |                    |
|---|---------|---------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------|--------------------|
| Nombre según el inventario                  | No CAS  | Enumerado en        | Observaciones            | Fecha límite de solicitud | Fecha de expiración | Fecha de inclusión |
| acrilamida                                  | 79-06-1 | Lista de candidatos | Carc. A57a<br>Muta. A57b |                           |                     | 30.03.2010         |

### Leyenda

Carc. A57a Carcinógeno (artículo 57a)

lista de candi- Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV datos

Muta. A57b Mutágeno (artículo 57b)

### 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 | 25 – 40 %<br>1.122 g/l |
|------------------|------------------------|

### Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

|   |       |
|---|-------|
| Contenido de COV                                    | 0 %   |
| Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado) | 0 g/l |

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: T802

## Directiva Marco del Agua (DMA)

| Lista de contaminantes (DMA) |   |        |                   |               |
|------------------------------|---|--------|-------------------|---------------|
| Nombre de la sustancia       | Nombre según el inventario  | No CAS | Enumera-<br>do en | Observaciones |
| N,N'-Metilen bisacrilamida   | 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)                |               |
| Acrilamida                   | 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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

### Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

### Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está 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       | todos los componentes están listados |
| CA   | DSL        | todos los componentes están listados |
| CN   | IECSC      | todos los componentes están listados |
| EU   | ECSI       | todos los componentes están listados |
| EU   | REACH Reg. | todos los componentes están listados |
| JP   | CSCL-ENCS  | todos los componentes están listados |

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

| País | Inventario | Estatuto   |
|------|------------|--|
| KR   | KECI       | todos los componentes están listados                 |
| MX   | INSQ       | todos los componentes están listados                 |
| NZ   | NZIoC      | todos los componentes están listados                 |
| PH   | PICCS      | todos los componentes están listados                 |
| TR   | CICR       | no todos los componentes están incluidos en la lista |
| TW   | TCSI       | todos los componentes están listados                 |
| US   | TSCA       | todos los componentes están listados                 |

### Legenda

|            |   |
|------------|---|
| 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                                      |
| 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

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor)   | Relevante para la seguridad |
|---------|------------------------------------|--|-----------------------------|
| 2.2     |                                    | Consejos de prudencia - prevención: modificación en el listado (tabla)                           | sí                          |
| 2.2     |                                    | Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla) | sí                          |

### Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev.       | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|--------------|--|
| 2017/2398/UE | Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo |
| Acute Tox.   | Toxicidad aguda  |
| ADN          | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)                       |

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

| 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)   |
| Carc.       | Carcinogenicidad   |
| 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  |
| Código-IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas   |
| COV         | Compuestos orgánicos volátiles   |
| DBO         | Demanda Bioquímica de Oxígeno  |
| DGR         | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)   |
| DNEL        | Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)  |
| DQO         | Demanda Química de Oxígeno   |
| 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)   |
| EmS         | Emergency Schedule (programa de emergencias)   |
| 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   |
| Eye Dam.    | Causante de lesiones oculares graves   |
| Eye Irrit.  | Irritante para los ojos  |
| 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   |
| 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  |
| Muta.       | Mutagenicidad en células germinales  |
| NLP         | No-Longer Polymer (ex-polímero)  |

# Ficha de datos de seguridad

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



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas

número de artículo: T802

| Abrev.       | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|--------------|--|
| 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)   |
| No de índice | El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008                                       |
| OACI         | Organisation de l'Aviation Civile International  |
| OACI-IT      | Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea)               |
| 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 químicos)                      |
| Repr.        | Toxicidad para la reproducción   |
| 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  |
| Skin Corr.   | Corrosivo cutáneo  |
| Skin Irrit.  | Irritante cutáneo  |
| Skin Sens.   | Sensibilización cutánea  |
| STOT RE      | Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)  |
| 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).

### Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas. La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo. Peligros para la salud humana. Peligros para el medio ambiente. La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

# Ficha de datos de seguridad

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



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), listo para usar, estabilizado con gas**

número de artículo: **T802**

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

| Código | Texto   |
|--------|---|
| H301   | Tóxico en caso de ingestión.  |
| H312   | Nocivo en contacto con la piel.   |
| H315   | Provoca irritación cutánea.   |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  |
| H319   | Provoca irritación ocular grave.  |
| H332   | Nocivo en caso de inhalación.   |
| H340   | Puede provocar defectos genéticos.  |
| H350   | Puede provocar cáncer.  |
| H361f  | Se sospecha que perjudica a la fertilidad (en caso de ingestión).                               |
| H361fd | Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto (en caso de ingestión). |
| H372   | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.                         |

## 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.