

Ficha de Datos de Seguridad según Reglamento CE N° 1907/2006 (REACH)

ALQUERA CIENCIA SL Ficha de Datos de Seguridad
Fecha / actualizada el: 09/07/2024
Producto: AZUFRE MICRONIZADO

Versión 13

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

AZUFRE MICRONIZADO

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: MEZCLA - Contiene: Azufre

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

- Usos pertinentes identificados:
Uso industrial. Uso profesional

- Usos desaconsejados:
Este producto no está recomendado para ningún uso o sector de uso industrial, profesional o de consumo distinto a los anteriormente recogidos como "Usos pertinentes identificados".

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

ALQUERA CIENCIA SL
C/ Vilar de Donas 9
28050 MADRID
MADRID (ESPAÑA)
Tel 620 88 75 97
E-mail: info@alquera.com

1.4. Teléfono de emergencia

ALQUERA CIENCIA SL: 620 88 75 97 (Horario disponible: de lunes a viernes de 8 a 18 horas)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación - Reglamento (CE) N° 1272/2008
Skin Irrit. 2; Irritación cutánea – Cat. 2. H315.

2.2. Elementos de la etiqueta

Conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008

Pictogramas:

GHS07



Palabra de advertencia:

ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P321 Se necesita un tratamiento específico.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

Valoración PBT / mPmB:

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): No cumple con los criterios de clasificación para sustancias PBT (persistentes / bioacumulables / tóxicas) ni mPmB (muy persistentes / muy bioacumulables).

Propiedades alteración endocrina

La mezcla no contiene componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición / Información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable.

3.2. Mezclas

Nombre químico	%	Nº Registro REACH	Nº CE	Nº CAS	Nº INDICE (Anexo VI)
Azufre	> 98,5	01-2119487295-27-XXXX	231-722-6	7704-34-9	016-094-00-1

Nombre químico	Clasificación - Reglamento CE Nº 1272/2008	Límites de concentración específicos, factor M y ETA
Azufre	Skin Irrit. 2; H315	-

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Ingestión: Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. Nunca provocar el vómito.

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

Contacto con los ojos: Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continuar enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Obtener atención médica.

Contacto con la piel: Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. Nunca utilizar disolventes o diluyentes.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ingestión: Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

Inhalación: Puede causar irritación de las vías respiratorias.

Contacto con los ojos: Puede irritar los ojos. Posibles síntomas adversos: Dolor, lagrimeo, enrojecimiento.

Contacto con la piel: Irritante para la piel. el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Cubra la zona afectada con un apósito estéril seco. Proteja la zona afectada de presión o fricción.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Agua pulverizada, espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción no apropiados: No utilizar chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existe un peligro específico de incendio o explosión. Elevadas concentraciones en el aire pueden provocar irritaciones en los ojos y vías respiratorias.

Productos de descomposición térmica peligrosos: Los productos de descomposición pueden incluir óxidos de azufre y sulfuro de hidrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva.

En caso de incendio, aislar rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. Evacuar los alrededores. No dejar que entre el personal innecesario y sin protección. Eliminar fuentes de ignición. No tocar o caminar sobre el material derramado. Proporcionar ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Usar equipo protector personal adecuado.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Derrame pequeño: Retirar los envases del área del derrame. Vaciar o barrer el producto y colocarlo en un envase de residuo etiquetado. Eliminar por medio de un gestor autorizado para la eliminación.

Gran derrame: Retirar los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evitar que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vaciar o barrer el producto y colocarlo en un envase de residuo etiquetado. Eliminar por medio de un gestor autorizado para la eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Las informaciones referidas a controles de exposición / protección personal y consideraciones para la eliminación, se pueden encontrar en los apartados 8 y 13 respectivamente.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Usar equipo protector personal adecuado (ver apartado 8). No ingerir. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Conservar en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No volver a usar el envase.

Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder al comedor.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar de acuerdo con las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilizar un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente

Materiales de almacenamiento recomendados: Sacos de papel y polipropileno.

Productos incompatibles: Agentes oxidantes. Bases fuertes.

Materiales incompatibles: Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

Ver sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de la exposición

No se ha establecido ningún valor límite de exposición.

DNEL/ PNEC

PNEC	
Oral	0,22 mg/l

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No hay requisitos de ventilación especiales. Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados. Si este producto contiene ingredientes de exposición limitada, usar cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos / la cara: Gafas protectoras ajustadas al rostro.

Protección de la piel:

- Manos: Guantes impermeables de caucho nitrilo (tiempo de permeabilidad > 8 h).
- Otros: Usar equipo y calzado protector adecuado. Evitar contacto prolongado o repetido con la piel.

Medidas generales de protección e higiene: Lavar las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar este producto, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Quitarse la ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verificar que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo. Observar las precauciones habituales en el manejo de los productos químicos.

Protección respiratoria: Si la ventilación es insuficiente, utilizar una careta de respiración que le protegerá del vapor orgánico, el polvo y el vaho.

Controles de exposición medioambiental

Las emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido, polvo amarillo
Olor:	Picante
Umbral olfativo:	No disponible
pH (20°C):	6,75
Punto de fusión:	No disponible
Punto de ebullición:	No disponible
Temperatura de inflamabilidad:	No disponible
Tasa de evaporación:	No disponible
Inflamabilidad (sólido / gas):	No disponible
Tiempo de combustión:	No disponible
Velocidad de combustión:	No disponible
Límites de inflamabilidad:	No disponible
Presión de vapor (20 °C):	No disponible
Densidad de vapor (aire=1):	1790
Densidad relativa:	No disponible
Densidad:	No disponible
Solubilidad en agua (20 °C):	Insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No disponible
Temperatura de autoignición:	No disponible
Temperatura de descomposición:	No disponible
Viscosidad dinámica:	134,1 mPa.s
Propiedades explosivas:	No explosivo
Propiedades comburentes:	No comburente

9.2. Información adicional

Peso molecular:	32,06 g/mol
-----------------	-------------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto es estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.2. Estabilidad química

La sustancia es estable en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No polimeriza. No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. El azufre es un fuerte reductor, y en contacto con agentes oxidantes puede provocar explosiones. En la combustión de azufre se producen gases ácidos como el dióxido de azufre o nieblas de azufre vapor /sulfuro de hidrógeno en defecto de oxígeno.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas. Sin llamas ni chispas. Eliminar cualquier fuente de ignición

10.5. Materiales incompatibles

Bases fuertes. Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de azufre. Sulfuro de hidrógeno. La combustión genera gases tóxicos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No clasificado.

Oral: DL50 / rata: > 2000 mg/kg.

Inhalación: Polvo, nieblas - CL50 / rata (4 h): 5430 mg/m³.

Dérmica: DL50 / rata: > 2000 mg/kg.

Corrosión o irritación cutáneas

Skin Irrit. 2; Irritación cutánea – Cat. 2. H315: Provoca irritación cutánea .

Lesiones o irritación ocular graves

No clasificado (conforme a datos obtenidos de ensayos).

pH (20°C): 6,75

Sensibilización respiratoria

No clasificado.

Sensibilización cutánea

No clasificado.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado.

Carcinogenicidad

No clasificado.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No hay datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No clasificado.

Peligro por aspiración

No clasificado.

Efectos crónicos potenciales para la salud

Oral: Subcrónico NOAEL / rata (90 días): 1000 mg/kg.

Dérmica: Subagudo NOAEL / rata (28 días): 400 mg/kg.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias identificadas por tener propiedades de disrupción endocrina para la salud humana con una concentración igual o superior al 0,1% (p/p).

Otros datos

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No clasificado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No establecido. El azufre liberado al medio ambiente se oxida rápidamente, bien por bacterias u otros microorganismos o espontáneamente por la presencia de oxígeno, formando compuestos orgánicos de azufre. En el agua y en el suelo existen microorganismos que mediante reacciones de oxidación y reducción permiten la asimilación de estos compuestos por parte de plantas y animales superiores, incorporándose así a la cadena trófica alimenticia.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

En general el azufre presenta un ciclo biológico y una movilidad similar a la del nitrógeno, característica de nutrientes esenciales para el desarrollo de la vida celular. No se solubiliza en agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): No cumple con los criterios PBT (persistente / bioacumulativo / tóxico) ni con los criterios mPmB (muy persistente / muy bioacumulativo).

12.6. Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias identificadas por tener propiedades de disrupción endocrina para el medio ambiente con una concentración igual o superior al 0,1% (p/p).

12.7. Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. No se deben utilizar los sistemas de alcantarillado de aguas residuales para deshacerse de cantidades significativas de desechos del producto, debiendo ser éstos procesados en una planta de tratamiento de efluentes apropiada. Eliminar el sobrante y productos no reciclables por medio de un gestor autorizado para su eliminación. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Residuos peligrosos: La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Envases contaminados

Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Eliminar los residuos y los recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte internacional (ADR / RID / IMDG / IMO / IATA / ICAO).

14.1. Número ONU:	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Etiquetas:	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje:	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
14.6. Precauciones particulares para los usuarios:	No aplicable
Información adicional:	No aplicable
14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

- Reglamento PIC: No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.
- Reglamento POP: No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

- Agotamiento de la capa de ozono: No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
- Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148): No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.
- Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004): No contiene sustancias sujetas al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la fabricación y comercialización de ciertas sustancias utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Reglamento de la UE N° 1907/2006 (REACH)

- Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización - Sustancias altamente preocupantes: Ninguno de los componentes está listado en la fecha de elaboración de esta FDS.
- Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH: No contiene ninguna sustancia incluida en la lista.
- Ficha de datos de seguridad conforme Reglamento (UE) 2020/878.
- Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos: 3, 75.

3: Designación de la sustancia, del grupo de sustancias o de la mezcla

Sustancias o mezclas líquidas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:

- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A F);
- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1;
- d) clase de peligro 5.1.

Condiciones de restricción

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 (EN14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:

- a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños"; y, para el 1 de diciembre 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.

75: Designación de la sustancia, del grupo de sustancias o de la mezcla

Sustancias incluidas en una o varias de las siguientes letras):

- a) sustancias clasificadas en cualquiera de las categorías siguientes en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 como:
 - carcinógeno de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, pero excluidas las sustancias de este tipo clasificadas debido únicamente a la exposición por inhalación

— tóxico para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, pero excluida cualquier sustancia de este tipo clasificada debido únicamente a la exposición por inhalación
— sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B
— corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritante cutáneo de categoría 2
— lesiones oculares graves de categoría 1 o irritante ocular de categoría 2
b) sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*22)
c) sustancias que figuran en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas g, h e i de la tabla de dicho anexo.
d) sustancias enumeradas en el apéndice 13 del presente anexo.
Las obligaciones complementarias de los puntos 7 y 8 de la columna 2 de la presente entrada son aplicables a todas las mezclas para tatuaje, contengan o no una sustancia incluida en las letras a) a d) de la presente columna de la presente entrada.

Condiciones de restricción

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:
- al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
- 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 (*22), 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:
- «Productos que se aclaran»;
- «No utilizar en productos aplicados en las mucosas»;
- «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 endicho 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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 (nº CAS 50-00-0, nº 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 aplicable se forma acumulativa.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No ha realizado una evaluación de la seguridad química para esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos actuales y no representan una garantía de las propiedades. El receptor de nuestro producto deberá observar, bajo su responsabilidad, las reglamentaciones y normativas correspondientes.

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008:

Clasificación	Justificación
Skin Irrit. 2; Irritación cutánea – Cat. 2. H315.	Método de cálculo.

Modificaciones respecto a la revisión anterior:

Se han modificado los apartados: 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 4.1, 4.2, 8.1, 8.2, 10.1, 11.1, 12.1 y 15.1.

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Abreviaturas y siglas:

H315: Provoca irritación cutánea

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera)

CE50: Concentración de efectos al 50%

CL50: Concentración letal al 50%

DL50: Dosis letal al 50%

DNEL: Derived no-effect level (Nivel sin efecto derivado)

EPI: Equipos de protección individual

IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)

IBC: Intermediate Bulk Container (Contenedor intermedio para productos a granel)

ICAO: International Civil Aviation Organization (Organización de Aviación Civil Internacional)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)

IMO: International Maritime Organization (Organización Marítima Internacional)

MARPOL 73/78: Convenio Internacional para prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978 (Marpol: Polución Marina)

mPmB: Muy persistente / muy bioacumulativo

NOEC: No observed effect concentration (Concentración de efectos no observables)

PBT: Persistente / bioacumulativo / tóxico

PNEC: Predicted no-effect concentration (Concentración prevista sin efecto)

REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos

RID: European Agreement for the International Transport of Dangerous Goods by Rail (Reglamento internacional de transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril)

STOT: Specific Target Organ Toxicity (Toxicidad específica en órganos diana)