

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: **1T1P**  
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 30.08.2022

### 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	<b>Estándar para el índice de acidez total (TAN)</b> ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g
Número de artículo	1T1P
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:	Uso analítico y de laboratorio Producto químico de laboratorio
Usos desaconsejados:	No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

#### 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 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)



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: **1T1P**

### 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
3.7	Toxicidad para la reproducción	1B	Repr. 1B	H360D

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

**Palabra de advertencia**

**Peligro**

**Pictogramas**

GHS08



**Indicaciones de peligro**

H360D

Puede dañar al feto

**Consejos de prudencia**

**Consejos de prudencia - prevención**

P201

Solicitar instrucciones especiales antes del uso

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

**Componentes peligrosos para el etiquetado:** Ácido 2-etilhexanoico

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

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H360D

Puede dañar al feto.

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
contiene: Ácido 2-etilhexanoico

### 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.

## 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
Ácido 2-etilhexanoico	No CAS 149-57-5  No CE 205-743-6  No de índice 607-230-00-6	≤ 2,5	Repr. 1B / H360D		GHS-HC

#### Notas

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

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 los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

#### En caso de ingestión

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

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

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

# Ficha de datos de seguridad

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



Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

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

ninguno

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción



#### Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno  
agua pulverizada, 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

Combustible.

#### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

### 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.

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

### 6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evítese la exposición.

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

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

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

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

#### Atención a otras indicaciones:

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

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 – 25 °C

### 7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Valores límites nacionales

#### Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/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	ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	VLA		5					iv	INSHT

#### Anotación

iv Inhalable fraction and vapour

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)

#### 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
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	DNEL	14 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

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
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	DNEL	2 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - 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
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	PNEC	0,398 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	PNEC	0,04 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	PNEC	71,7 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	PNEC	4,74 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	PNEC	0,474 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	PNEC	0,712 mg/kg	organismos terrestres	suelo	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)



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

### • tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

### • espesor del material

>0,11 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 (contra gases y vapores orgánicos con un punto de ebullición de > 65°C, código de color: marrón).

### Controles de exposición medioambiental

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

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	según la descripción del producto
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	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
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)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	no determinado
<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)



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

Presión de vapor	no determinado
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	~1 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

### 9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico:	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
Otras características de seguridad:	No hay información adicional.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

### 10.2 Estabilidad química

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

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Reacciones fuertes con:** muy comburente

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

### 10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

No se clasificará como toxicidad aguda.



# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	oral	LD50	2.043 mg/kg	rata
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	cutánea	LD50	>2.000 mg/kg	rata

### Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

### Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

### Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

### Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

### 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

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

### 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

No se dispone de datos.

#### • En caso de inhalación

No se dispone de datos.

#### • En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

#### • Otros datos

ninguno

### 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.

# Ficha de datos de seguridad

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



Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

## 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
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	LC50	>100 mg/l	pez	96 h
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	ErC50	485,1 mg/l	alga	72 h

Toxicidad acuática (crónica) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	EC50	43,1 mg/l	invertebrados acuáticos	21 d

### 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
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	pérdida de COD	99 %	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
Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5		2,7 (pH valor: 4,7, 25 °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.

# Ficha de datos de seguridad

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



Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

## 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.

### 13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso. 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  | no está sometido a las reglamentaciones de transporte  |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  | no asignado  |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte  | ninguno  |
| 14.4 | Grupo de embalaje   | no asignado  |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente   | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios   | No hay información adicional.  |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI   | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.   |
| 14.8 | <u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u>   |  |
|      | <b>Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional</b> | No está sometido al ADR, RID y al ADN.   |
|      | <b>Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional</b>  | No está sometido al IMDG.  |
|      | <b>Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional</b>   | No está sometido a la OACI-IATA.   |

# Ficha de datos de seguridad

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



Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

## 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
Estándar para el índice de acidez total (TAN)	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Ácido 2-etilhexanoico	tóxico para la reproducción		R28-30	30
Ácido 2-etilhexanoico	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

#### Leyenda

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:

- 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;
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;
- c) 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);
- d) las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) no 1272/2008;
- 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;
- f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: **1T1P**

---

### Leyenda

- R3
1. No se utilizarán en:
    - artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
    - artículos de diversión y broma,
    - juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
  2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
  3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
    - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
    - presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.
  4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).
  5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
    - a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";
    - b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y 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;

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

### 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)



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

### 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

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

### Directiva Seveso

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

### Directiva Decopaint

Contenido de COV	100 % 1.000 g/l
------------------	--------------------

### Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	97,5 %
Contenido de COV	975 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

### Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumerado en	Observaciones
Ácido 2-etilhexanoico	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, 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

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

### 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	no todos los componentes están incluidos en la lista
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	todos los componentes están listados
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	todos los componentes están listados

#### Leyenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
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.



# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
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)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
FBC	Factor de bioconcentración
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
log KOW	n-Octanol/agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
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

# Ficha de datos de seguridad

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



## Estándar para el índice de acidez total (TAN) ROTI® Calipure 0,5 mg KOH/g

número de artículo: 1T1P

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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
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).

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

Código	Texto
H360D	Puede dañar al feto.

### 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.