

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N  
Versión: 1.0 es

fecha de emisión: 12.04.2023

## 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 **TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>**

Número de artículo 217N

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 para propósitos privados (domésticos).  
Alimentos, bebidas y piensos.

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

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

**Teléfono:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](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	

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

### 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

**Sitio web:** www.quimivita.es

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

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

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

no es necesario

### 2.3 Otros peligros

#### Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de  $\geq 0,1\%$ .

#### Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (EDC) en una concentración de  $\geq 0,1\%$ .


## 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
Carbonato de sodio	No CAS 497-19-8  No CE 207-838-8  No de índice 011-005-00-2	< 10	Eye Irrit. 2 / H319		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

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

## 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. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

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

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción



#### Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno  
agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

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

No combustible.

### 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.

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

## 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

No son necesarias medidas especiales.

### 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

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón).

#### Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

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

No hay información disponible.

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

## 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)

Esta información no está disponible.

### 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.

- **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. Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

##### Controles de exposición medioambiental

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

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C a 1.013 hPa
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)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coefficiente de reparto</u>	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	no relevantes (inorgánico)
Presión de vapor	23 hPa a 20 °C
<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:	

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

Miscibilidad

completamente miscible con agua

## 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

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

### 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)

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

#### Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Carbonato de sodio	497-19-8	oral	LD50	2.800 mg/kg	rata
Carbonato de sodio	497-19-8	cutánea	LD50	>2.000 mg/kg	conejo

#### Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

#### Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

#### Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

#### Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

#### 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

No se dispone de datos.

- 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

No se conocen efectos para la salud.

#### 11.2 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (EDC) en una concentración de  $\geq 0,1\%$ .

#### 11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Carbonato de sodio	497-19-8	LC50	300 mg/l	pez	96 h
Carbonato de sodio	497-19-8	EC50	227 mg/l	invertebrados acuáticos	48 h

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.



TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

### 12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB. No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de  $\geq 0,1\%$ .

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (EDC) en una concentración de  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

#### Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

#### Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

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

### 13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

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

### 13.3 Observaciones

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

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

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 está previsto.

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

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

No está sometido al IMDG.

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

No está sometido a la OACI-IATA.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

#### Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Carbonato de sodio	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

#### 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:
- 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;
  - 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;
  - 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;
  - 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;
  - 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;
  - 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";
  - 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;
  - en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.

# Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



TIC Standard ROTI® Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

## Leyenda

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 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

**TIC Standard ROTI®Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>**

número de artículo: **217N**

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado)	0 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

**Directiva Marco del Agua (DMA)**

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumerado en	Observaciones
Carbonato de sodio	Metales y sus compuestos		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**

**Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)**



TIC Standard ROTI® Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

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
JP	ISHA-ENCS	todos los componentes están listados
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 como "ACTIVE"

**Leyenda**

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

**Abreviaturas y los acrónimos**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/ DGR)

**Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)**



**TIC Standard ROTI® Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>**

número de artículo: **217N**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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)
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos
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)
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
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
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
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)

**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).

**Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)**



TIC Standard ROTI® Calipure 1000 mg/l as Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

número de artículo: 217N

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

Código	Texto
H319	Provoca irritación ocular grave.

**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.