

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

Versión: **3.0 es**

Reemplaza la versión de: 04.05.2022

Versión: (2)

fecha de emisión: 01.04.2019

Revisión: 21.09.2024

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

1.1 Identificador de producto

Identificación de la sustancia	Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua
Número de artículo	2218
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Identificador único de la fórmula (UFI)	EXM1-A02G-N00Q-3E6W

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

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

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

Proveedor (importador): QUIMIVITA PRODUCTS S.L.
Balmes, 245 6ª planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
quimivita@quimivita.com
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

1.5 Importador

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

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: quimivita@quimivita.com

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.5	Mutagenicidad en células germinales	2	Muta. 2	H341

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

Atención

Pictogramas

GHS08



Indicaciones de peligro

H341

Se sospecha que provoca defectos genéticos

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P201

Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P308+P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Componentes peligrosos para el etiquetado: Bromuro de etidio

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Atención**

Pictograma(s) de peligro:



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
contiene:	Bromuro de etidio

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 10 ml

Palabra de advertencia: No es necesario

Pictograma(s) de peligro:



Indicaciones de peligro: No es necesario

Consejos de prudencia: No es necesario

2.3 Otros peligros

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 (ED) 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
Bromuro de etidio	No CAS 1239-45-8 No CE 214-984-6 No de índice 612-278-00-6	1	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 2 / H330 Muta. 2 / H341		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)

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Bromuro de etidio	No CAS 1239-45-8 No CE 214-984-6 No de índice 612-278-00-6	-	-	500 mg/kg >0,05 mg/l/4h	oral inhalación: polvo/niebla

Observaciones

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

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

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

Cefalea, Ahogos, Espasmos, Descenso de presión sanguínea, Irregularidades del ritmo cardíaco, Metahemoglobinemia, Cianosis

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 (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NOx), Bromuro de hidrógeno (HBr)

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.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Absorber con una 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.

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. Durante mucho tiempo a la luz puede causar descomposición.

Sustancias o mezclas incompatibles

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

Proteger contra la exposición externa, como

luz directa, radiación UV/luz solar

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.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

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 la exposición

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

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

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

• tipo de material

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. P2 (filtra al menos 94 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	rojo oscuro
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	~0 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	4,4 (20 °C)
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
Presión de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	1 g/cm ³ 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:	
Miscibilidad	completamente miscible con agua

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

Durante mucho tiempo a la luz puede causar descomposición.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Luz directa. Radiación UV/luz solar. Conservar alejado del calor.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Bromuro de etidio	1239-45-8	oral	500 mg/kg
Bromuro de etidio	1239-45-8	inhalación: polvo/niebla	>0,05 mg/l/4h

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

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

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).

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

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**

Otros efectos adversos: Cefalea, Ahogos, Espasmos, Descenso de presión sanguínea, Arritmia cardíaca, Metahemoglobinemia, Cianosis

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) 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.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Potencial de bioacumulación de los componentes				
Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DQO
Bromuro de etidio	1239-45-8		-0,38	

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y 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 (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: **2218**

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR). Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

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

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

HP 6 toxicidad aguda

HP 11 mutágeno

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 asignado |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no asignado |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | no asignado |
| 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 | Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. |
| 14.8 | Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas | |
| | Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) | |
| | Información adicional | no asignado |
| | Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional | No está sometido al IMDG. |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

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
Solución de bromuro de etidio	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Bromuro de etidio	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda

- R3
- 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.
 - Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
 - 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.
 - 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).
 - 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:
 - 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.";
 - 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";
 - para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;
- R75
- 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;

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

Leyenda

- i) "Productos que se aclaran";
 - ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - iii) "No utilizar en productos para los ojos";
 - g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
 - h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
- a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que 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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

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	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	Enumera- do en	Observaciones
Bromuro de etidio	Compuestos organohalogenados y sustancias que puedan dar origen a compuestos de esta clase en el medio acuático		a)	
Bromuro de etidio	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroidogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		a)	

Leyenda

a) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

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	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	ISHA-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	todos los componentes están listados
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	todos los componentes están listados
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista
VN	NCI	todos los componentes están listados

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Pictograma(s) de peligro:	sí
2.2		Pictograma(s) de peligro::	sí

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
		modificación en el listado (tabla)	
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 10 ml	sí
2.2		Palabra de advertencia: No es necesario	sí
2.2		Pictograma(s) de peligro:	sí
2.2		Pictograma(s) de peligro: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Indicaciones de peligro: No es necesario	sí
2.2		Consejos de prudencia: No es necesario	sí
2.3	Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.	Resultados de la valoración PBT y mPmB: No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
2.3		Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
15.1	Contenido de COV: 0 % 0 g/l	Contenido de COV: 0 %	sí
15.1		Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado): 0 g/l	sí
15.1		Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla)	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
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)
DQO	Demanda Química de Oxígeno
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
FBC	Factor de bioconcentración

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de bromuro de etidio 1 %, 10 mg/ml en el agua

número de artículo: 2218

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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)
log KOW	n-Octanol/agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
Muta.	Mutagenicidad en células germinales
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 el 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).

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

Código	Texto
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.

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.