

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: **6495**  
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 07.09.2021

### 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 **Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC**

Número de artículo 6495

Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

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

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

Usos desaconsejados: No utilizar para inyección o dispersión. No utilizar en productos que son destinados para el contacto directo con la piel. 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)



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### 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)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	Toxicidad aguda (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Corrosión o irritación cutáneas	1B	Skin Corr. 1B	H314
3.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular	1	Eye Dam. 1	H318
4.1A	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro agudo	1	Aquatic Acute 1	H400

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

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

Corrosión cutánea produce una lesión irreversible en la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis que alcanza la dermis. Tanto el derrame como el agua de extinción pueden contaminar los cursos de agua.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

**Palabra de advertencia**

**Peligro**

**Pictogramas**

GHS05, GHS07,  
GHS09



**Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos

**Consejos de prudencia**

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitlohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### Consejos de prudencia - prevención

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol  
P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección

### Consejos de prudencia - respuesta

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito  
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

**Componentes peligrosos para el etiquetado:** Hiperforina (dicitlohexilamonio) sal

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

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.  
P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.  
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
contiene: Hiperforina (dicitlohexilamonio) sal

## 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
Hiperforina (dicitlohexilamonio) sal	No CAS 238074-03-8	80	Acute Tox. 4 / H302 Skin Corr. 1B / H314 Aquatic Acute 1 / H400		

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Hiperforina (dicitlohexilamonio) sal	No CAS 238074-03-8	-	-	500 mg/kg	oral

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios



##### Notas generales

Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Autoprotección de la persona que preste los primeros auxilios.

##### 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

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con mucho agua. Necesario un tratamiento médico inmediato, ya que auterizaciones no tratadas pueden convertirse en heridas difícil de curar.

##### En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo. Proteger el ojo ileso.

##### En caso de ingestión

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llamar al médico inmediatamente. En caso de tragar existe el peligro de una perforación del esófago y del estómago (fuertes efectos cauterizantes). Llamar a un médico.

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

Corrosión, Vómitos, Peligro de ceguera, Perforación de estómago, Riesgo de lesiones oculares graves

#### 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, espuma, polvo extinguidor seco, polvo ABC

##### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

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

Ninguno.

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitlohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo. Llevar traje de protección química.

## 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

La utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar el polvo.

### 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. Recoger mecánicamente.

#### Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

#### 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

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Evitar la producción de polvo. Áreas sucias limpiar bien.

#### Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Eliminación de depósitos de polvo.

#### Medidas de protección del medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

#### 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.

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

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

Almacenar en un lugar seco. Consérvese en lugar fresco.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

#### Atención a otras indicaciones:

#### Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

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

Temperatura recomendada de almacenamiento: -20 °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	Identifi- cador	VLA-ED [mg/ m <sup>3</sup> ]	VLA-EC [mg/ m <sup>3</sup> ]	VLA- VM [mg/ m <sup>3</sup> ]	Anota- ción	Fuente
ES	partículas no especifica- das de otra forma		VLA	10			i	INSHT
ES	partículas no especifica- das de otra forma		VLA	3			r	INSHT

#### Anotación

i Fracción inhalable

r Fracción respirable

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)

### 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. Llevar máscara de protección.

##### Protección de la piel



# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitlohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### • protección de las manos

Úsese guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. 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

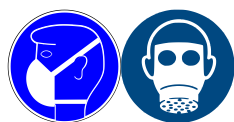
### • tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>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 polvo. Filtro de partículas (EN 143). 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.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Forma	polvo cristalino
Color	incolor
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C (desconocido)
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: **6495**

Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no es aplicable
Viscosidad cinemática	no relevantes
<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
Presión de vapor	no determinado
Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	No existen datos disponibles.
<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



# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitlohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

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

Nocivo en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Hiperforina (dicitlohexilamonio) sal	238074-03-8	oral	500 mg/kg

##### Corrosión o irritación cutánea

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

##### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

##### 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

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

En caso de tragar existe el peligro de una perforación del esófago y del estómago (fuertes efectos cauterizantes)

###### • En caso de contacto con los ojos

provoca quemaduras, Provoca lesiones oculares graves, peligro de ceguera

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitlohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

- **En caso de inhalación**

No se dispone de datos.

- **En caso de contacto con la piel**

provoca quemaduras graves, causa heridas difíciles de sanar

- **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.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

#### Biodegradación

No se dispone de datos.

### 12.2 Procesos de degradación

No se dispone de datos.

### 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

No se dispone de datos.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

### 12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



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

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

No tirar los residuos por el desagüe. Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

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

### 13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

### 13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADR/RID/ADN	UN 1759
Código-IMDG	UN 1759
OACI-IT	UN 1759

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

ADR/RID/ADN	SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P.
Código-IMDG	CORROSIVE SOLID, N.O.S.
OACI-IT	Corrosive solid, n.o.s.
Nombre técnico (componentes peligrosos)	Hiperforina (dicitohexilamonio) sal

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

ADR/RID/ADN	8
Código-IMDG	8
OACI-IT	8

### 14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID/ADN	II
Código-IMDG	II
OACI-IT	II

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Materias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático):	peligroso para el medio ambiente acuático Hiperforina (dicitohexilamonio) sal
--	--

### 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.

# Ficha de datos de seguridad

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





## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC



número de artículo: 6495

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

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

Designación oficial	SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P.
Menciones en la carta de porte	UN1759, SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P., (contiene: Hiperforina (dicitohexilamonio) sal), 8, II, (E), peligro para el medio ambiente
Código de clasificación	C10
Etiqueta(s) de peligro	8, "Pez y árbol"
 	
Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Disposiciones especiales (DE)	274
Cantidades exceptuadas (CE)	E2
Cantidades limitadas (LQ)	1 kg
Categoría de transporte (CT)	2
Código de restricciones en túneles (CRT)	E
Número de identificación de peligro	80

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

Designación oficial	CORROSIVE SOLID, N.O.S.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN1759, CORROSIVE SOLID, N.O.S., (contains: Hyperforin (dicyclohexylammonium) salt), 8, II, MARINE POLLUTANT
Contaminante marino	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático), (Hyperforin (dicyclohexylammonium) salt)
Etiqueta(s) de peligro	8, "Pez y árbol"
 	
Disposiciones especiales (DE)	274
Cantidades exceptuadas (CE)	E2
Cantidades limitadas (LQ)	1 kg
EmS	F-A, S-B
Categoría de estiba (stowage category)	A

# Ficha de datos de seguridad


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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

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

Designación oficial	Corrosive solid, n.o.s.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN1759, Corrosive solid, n.o.s., (contains: Hyperforin (dicyclohexylammonium) salt), 8, II
Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Etiqueta(s) de peligro	8
	
Disposiciones especiales (DE)	A3
Cantidades exceptuadas (CE)	E2
Cantidades limitadas (LQ)	5 kg

## 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
Hiperforina (dicitohexilamonio) sal	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:
- 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-blading (diseño

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### Leyenda

- 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. (O Concentración de la sustancia en la mezcla: <0.1 % Concentración de la masa)

### 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
E1	peligros para el medioambiente (peligroso para el medio ambiente acuático, cat. 1)	100	200	56)

# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### Anotación

56) Peligroso para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1

### Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

### Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

### 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)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

### Leyenda

TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

## 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)



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
ADR/RID/ADN	Acuerdos relativos al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera/ferrocarril/ vías navegables interiores (ADR/RID/ADN)
Aquatic Acute	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro agudo
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
Código-IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
EmS	Emergency Schedule (programa de emergencias)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
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
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
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)



# Ficha de datos de seguridad

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



## Hiperforina / Adhiperforina Sal de dicitohexilamonio, Mezcla 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 6495

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
Skin Corr.	Corrosivo cutáneo
Skin Irrit.	Irritante cutáneo
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.

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN). 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 el capítulo 2 y 3)

Código	Texto
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.

### 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.