

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: **7031**
Versión: **2.0 es**
Reemplaza la versión de: 30.08.2021
Versión: (1)

fecha de emisión: 30.08.2021
Revisión: 01.03.2024

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	Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %
Número de artículo	7031
Número de registro (REACH)	No es necesario indicar el uso identificado, ya que según la disposición REACH no es obligatorio registrar la sustancia (<1 t/a).
Número CE	213-034-8
Número CAS	25721-92-0

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 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 S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

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
3.3	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
4.1C	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico	1	Aquatic Chronic 1	H410

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

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

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, GHS09



Indicaciones de peligro

H318

Provoca lesiones oculares graves

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P273

Evitar su liberación al medio ambiente

P280

Llevar guantes/gafas/máscara de protección

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Consejos de prudencia - respuesta

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

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H318 Provoca lesiones oculares graves.

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

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.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

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

Nombre de la sustancia	Hidrato de acetato de lantano (III)
Fórmula molecular	$C_6H_9LaO_3 \cdot x H_2O$
Masa molar	316,1 g/mol
No CAS	25721-92-0
No CE	213-034-8

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Se-

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

guir aclarando.

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

Peligro de ceguera, 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.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

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.

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 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. Si la materia se ha introducido en una corriente de agua o en una alcantarilla, informar a la autoridad responsable.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

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. 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

Evitar la producción 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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco.

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.

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.

Valores medioambientales

PNEC pertinentes y otros niveles umbrales				
Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
PNEC	0,6 µg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,06 µg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

PNEC pertinentes y otros niveles umbrales				
Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
PNEC	7,08 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
PNEC	13,2 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	1,32 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,93 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

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

Úsese 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).

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P1 (filtra al menos 80 % 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	cristalinas
Color	blanco
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
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	324 °C a 1.013 hPa (anhidro) (ECHA)
Temperatura de descomposición	300 °C (anhidro) (ECHA)
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
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	1,64 g/cm ³ a 21,6 °C
Densidad de vapor	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Características de las partículas No existen datos disponibles.

Otros parámetros de seguridad

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

Conservar alejado del calor. Descomposición comienza a partir de temperaturas de: 300 °C.

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

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Toxicidad aguda					
Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie	Método	Fuente
oral	LD50	10.000 mg/kg	rata		ECHA
cutánea	LD50	>2.000 mg/kg	rata		ECHA

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

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

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con los ojos

Provoca lesiones oculares graves, peligro de ceguera

• En caso de inhalación

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

• Otros datos

ninguno

11.2 Propiedades de alteración endocrina

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

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Toxicidad acuática (aguda)				
Parámetro	Valor	Especie	Fuente	Tiempo de exposición
LC50	0,42 mg/l	pez	ECHA	96 h
ErC50	0,79 mg/l	alga	ECHA	72 h

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación

La sustancia es fácilmente biodegradable.

Procesos de degradación		
Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo
generación de dióxido de carbono	77 %	28 d

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

No contiene un alterador endocrino (ED) 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



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. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

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 4 iIrritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 14 ecotóxico

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.

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADRRID	UN 3077
Código-IMDG	UN 3077
OACI-IT	UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADRRID	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P .
Código-IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
OACI-IT	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Nombre técnico	Hidrato de acetato de lantano (III)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADRRID	9
Código-IMDG	9
OACI-IT	9

14.4 Grupo de embalaje

ADRRID	III
Código-IMDG	III
OACI-IT	III

14.5 Peligros para el medio ambiente

peligroso para el medio ambiente acuático

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

Designación oficial	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P .
Menciones en la carta de porte	UN3077, MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P ., (Hidrato de acetato de lantano (III)), 9, III, (-)
Código de clasificación	M7
Etiqueta(s) de peligro	9, "Pez y árbol"



Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Disposiciones especiales (DE)	274, 335, 375, 601
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
Categoría de transporte (CT)	3
Código de restricciones en túneles (CRT)	-
Número de identificación de peligro	90

Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID) Información adicional

Código de clasificación	M7
Etiqueta(s) de peligro	9, "Pez y árbol"



Peligros para el medio ambiente	Sí Peligroso para el agua
Disposiciones especiales (DE)	274, 335, 375, 601
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
Categoría de transporte (CT)	3
Número de identificación de peligro	90

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

Designación oficial	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (Lanthanum(III) acetate hydrate), 9, III
Contaminante marino	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático), (Lanthanum(III) acetate hydrate)
Etiqueta(s) de peligro	9, "Pez y árbol"



Disposiciones especiales (DE)	274, 335, 966, 967, 969
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-F
Categoría de estiba (stowage category)	A

Ficha de datos de seguridad



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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

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

Designación oficial	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN3077, Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., (Lanthanum(III) acetate hydrate), 9, III
Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Etiqueta(s) de peligro	9, "Pez y árbol"
 	
Disposiciones especiales (DE)	A97, A158, A179, A197, A215
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	30 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
Hidrato de acetato de lantano (III)	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Legenda

- 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 [inclui-

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Leyenda

dos 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

No 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
E1	peligros para el medioambiente (peligroso para el medio ambiente acuático, cat. 1)	100 200	56)

Anotación

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

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV	0 g/l

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV	0 g/l

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

no incluido en la lista

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

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

no incluido en la lista

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

no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

no 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
CA	DSL	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
EU	REACH Reg.	la sustancia es enumerada
JP	CSCL-ENCS	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

País	Inventario	Estatuto
US	TSCA	la sustancia es enumerada (ACTIVE)
VN	NCI	la sustancia es enumerada

Leyenda

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
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
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 esta sustancia.

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
2.3		Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
14.8		Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID) Información adicional	sí
14.8		Código de clasificación: M7	sí
14.8		Etiqueta(s) de peligro: 9, "Pez y árbol"	sí
14.8		Etiqueta(s) de peligro: modificación en el listado (tabla)	sí
14.8		Peligros para el medio ambiente: Sí Peligroso para el agua	sí
14.8		Disposiciones especiales (DE): 274, 335, 375, 601	sí
14.8		Cantidades exceptuadas (CE): E1	sí
14.8		Cantidades limitadas (LQ): 5 kg	sí
14.8		Categoría de transporte (CT): 3	sí
14.8		Número de identificación de peligro: 90	sí
15.1	Contenido de COV: 0 % , 0 9/1	Contenido de COV: 0 %	sí

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
15.1		Contenido de COV: 0 ⁹ / ₁	sí
15.1	Directiva Marco del Agua (DMA)	Directiva Marco del Agua (DMA): no incluido en la lista	sí
15.1		Lista de contaminantes (DMA): modificación en el listado (tabla)	sí
15.1		Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla)	sí

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
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)
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)
EmS	Emergency Schedule (programa de emergencias)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
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)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International

Ficha de datos de seguridad

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



Hidrato de acetato de lantano (III) ROTI®REMETIC 99,9 %

número de artículo: 7031

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
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).

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

Código	Texto
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.