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

ROTH

Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: **0322** fecha de emisión: 15.07.2015

Versión: **4.0 es**Revisión: 02.03.2024
Reemplaza la versión de: 19.04.2022

Versión: (3)

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 **Rojo Congo** (C.I. 22120) para microscopía

Número de artículo 0322

Número de registro (REACH)

No es necesario indicar el uso identificado, ya

que según la disposición REACH no es obligato-

rio registrar la sustancia (<1 t/a).

Número de clasificación del anexo VI del CLP 611-027-00-8

 Número CE
 209-358-4

 Número CAS
 573-58-0

Otro(s) nombre(s) 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaf-

taleno-1-sulfonato) de disodio

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 S.A.

Calle Balmes 245, 6a Planta

08006 Barcelona +34 932 380 094

-

ranguita@quimivita.es www.quimivita.es

España (es) Página 1 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxico- lógica (SIT)		28232 Ma- drid	+34 91 562 0420	https:// www.mjusticia.g ob.es/es/institu- cional/organis- mos/instituto-na- cional/servicios/ servicio-informa- cion

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	Catego- ría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.6	Carcinogenicidad	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Toxicidad para la reproducción	2	Repr. 2	H361d

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS08



Indicaciones de peligro

H350 Puede provocar cáncer H361d Se sospecha que daña al feto

España (es) Página 2 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instruc-

ciones de seguridad

Consejos de prudencia - respuesta

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: Peligro

Símbolo(s)



H350 Puede provocar cáncer. H361d Se sospecha que daña al feto.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

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 ≥ 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia Rojo Congo

Fórmula molecular $C_{32}H_{22}N_6Na_2O_6S_2$

Masa molar 696,7 g/_{mol}

No CAS 573-58-0

No CE 209-358-4

No de índice 611-027-00-8

Sustancia extremadamente preocupante (SVHC)

Nombre de la sustancia	No CAS	No CE	Enumerado en	Observacio- nes
Rojo Congo	573-58-0	209-358-4	Lista de candidatos	Carc. A57a

Leyenda

Carc. A57a Carcinógeno (artículo 57a)

Lista de can-Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV didatos

España (es) Página 3 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

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 aqua/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

Fatiga, Lesiones pulmonares más o menos importantes

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, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Óxidos de azufre (SOx)

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.

España (es) Página 4 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

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.

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. 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

Evítese la exposición. Evitar la producción de polvo.

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

Eliminación de depósitos de polvo.

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.

Proteger contra la exposición externa, como

radiación UV/luz solar

Atención a otras indicaciones:

Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

España (es) Página 5 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 - 25 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

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

País	Nombre del agente	No CAS	Identifi- cador	VLA-ED [mg/ m³]	VLA-EC [mg/ m³]	VLA- VM [mg/ m³]	Anota- ción	Fuente
ES	partículas (insolubles o poco solubles) no especi- ficadas de otra forma		VLA	10			nosil, i, no_asb	INSHT
ES	partículas (insolubles o poco solubles) no especi- ficadas de otra forma		VLA	3			nosil, r, no_asb	INSHT

Anotación

Fracción inhalable no_asb Sin fibras de amianto

No contiene sílice cristalina libre nosil

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 dis-

ponga lo contrario) Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en re-VLA-ED

lación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ócho horas (salvo que se disponga

VI A-VM Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

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

Página 6 / 18 España (es)

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

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

Color rojo marrón
Olor característico

Punto de fusión/punto de congelación 360 °C

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 no determinado Temperatura de descomposición no relevantes

pH (valor) 6,7 (en solución acuosa: 10 ^g/_l, 20 °C)

Viscosidad cinemática no relevantes

Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad 25 g/l a 20 °C

España (es) Página 7 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico):

2,63 (valor calculado)

Presión de vapor no determinado

Densidad y/o densidad relativa

Densidad no determinado

Densidad de vapor Las informaciones sobre esta propiedad no es-

tán disponibles.

Densidad aparente $600 - 700 \text{ kg/m}^3$

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

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

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

Radiación UV/luz solar.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

España (es) Página 8 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

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 exposi- ción	Parámetro	Valor	Especie	Método	Fuente
oral	LD50	15.200 ^{mg} / _{kg}	rata		TOXNET

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que daña al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

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

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiracón.

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

fatiga, lesiones pulmonares más o menos importantes

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

Otros datos

ninguno

España (es) Página 9 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda)					
Parámetro	Valor	Especie	Fuente	Tiempo de exposición	
LC50	560 ^{mg} / _I	trucha arco iris (Oncor- hynchus mykiss)	ECHA	96 h	

12.2 Persistencia y degradabilidad

Demanda Teórica de Oxígeno (sin nitrificación): 1,521 $^{\rm mg}/_{\rm mg}$ Demanda Teórica de Oxígeno (con nitrification): 1,738 $^{\rm mg}/_{\rm mg}$ Dióxido de Carbono Teórico: 2,021 $^{\rm mg}/_{\rm mg}$

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificantemente.

n-octanol/agua (log KOW)	2,63 (Valor calculado)
, ,	, ,

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.

España (es) Página 10 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

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

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

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

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

HP 7 carcinógeno

HP 10 tóxico para la reproducción

13.3 Observaciones

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID no está sometido a las reglamentacio

transporte

14.2 Designación oficial de transporte de las no asignado

Naciones Unidas

14.3

Clase(s) de peligro para el transporte ninguno

14.4 Grupo de embalaje no asignado

14.5 Peligros para el medio ambiente no peligroso para el medio ambiente conforme al

reglamento para el transporte de mercancías pe-

ligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

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

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

España (es) Página 11 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

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
Rojo Congo	carcinógeno		R28-30	28
Rojo Congo	sustancias en las tintas de los tatua- jes y del maquillaje permanente		R75	75
Rojo Congo	colorantes azoicos y tintes azoicos		R43	43

Leyenda

R28-30 1. No podrá comercializarse ni utilizarse:

- como sustancias
- como componentes de otras sustancias, o
- en mezclas

para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual

- bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) no

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:

- «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales». 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:
- a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;
- c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo: los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE,
- los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o
- los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);
- d) las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) no 1272/2008; e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada:
- R43
- foliada, f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745. 1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en el apéndice 8 en concentraciones detectables, es decir, superiores a 30 mg/ kg (0,003 % en peso) en los artículos o en las partes teñidas de los mismos, según los métodos de ensayo enumera-dos en el apéndice 10, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como:
 - prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, sacos de

 - calzado, quantes, correas de reloi, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para lle-
 - juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero,
 - hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final.
 - 2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 no podrán comercializarse si no son conformes con los requisitos previstos en dicho punto.
 - 3. Los tintes azoicos que figuran en la «Lista de tintes azoicos» del apéndice 9 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o en mezclas con una concentración superior al 0,1 % en peso.

Página 12 / 18 España (es)

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

Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Leyenda

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 pa-

rá 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 corrosi-

vó 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, si a sustancia se utiliza unicamente como regulador de ph, iii) 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";

ij) "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 di-

cha 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.

te 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 sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia se consideración de la presente entrada a dicha sustancia de la d 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 in-

cluir 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

7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de

7. Los proveedores que comercialicen una mezcia para tatuaje deberan asegurarse de que, después de l'un 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 momen mero 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

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

Página 13 / 18 España (es)

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Leyenda

instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

Sustancia extremadamente preocupante (SVHC)

Nombre según el in- ventario	No CAS	Enumerado en	Observaciones	Fecha lí- mite de solicitud	Fecha de expira- ción	Fecha de inclusión
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diil- bis(azo)]bis(4-aminonafta- leno-1-sulfonato) de diso- dio (C.I. Direct Red 28)	573-58- 0	Lista de candida- tos	Carc. A57a			16.12.2013

Leyenda

Carc. A57a Carcinógeno (artículo 57a)

Lista de candi- Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV datos

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

NO	Sustancia peligrosa/categorias de peligro	aplicación de los requisitos de nivel in- ferior e superior	Notas
	no asignado		

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)

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

España (es) Página 14 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enume- rado en	Observaciones
Rojo Congo	Sustancias y preparados, o pro- ductos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutá- genas o que puedan afectar a la tiroides, esteroidogénica, a la re- producción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		a)	
Rojo Congo	Metales y sus compuestos		a)	

Leyenda

Lista indicativa de los principales contaminantes

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)

productos químicos sujetos al procedimiento internacional de consentimiento fundamentado previo («procedimiento PIC»).

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventa- rio	No CAS	%М	Categoría / subcatego- ría	Limitación del uso
Rojo Congo	derivados de bencidina		100	i(2)	b
Rojo Congo	derivados de bencidina		100	i	sr

Leyenda

Limitación del uso: prohibido (para la subcategoría o subcategorías correspondientes), de acuerdo con la legislab ción de la Unión

Categoría: i - producto químico industrial

i(2)

Subcategoría: i(2) - productos químicos industriales para uso público Limitación del uso: rigurosamente restringido (para la subcategoría o subcategorías correspondientes), de acuerdo con la legislación de la Unión

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.

España (es) Página 15 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	la sustancia es enumerada
CA	DSL	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
PH	PICCS	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada (ACTIVE)
VN	NCI	la sustancia es enumerada

Leyenda

AIIC DSL Australian Inventory of Industrial Chemicals Domestic Substances List (DSL)

CE inventario de sustancias (EÍNECS, ELINCS, NLP)

LE Inventario de Sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
Korea Existing Chemicals Inventory
National Chemical Inventory
New Zealand Inventory of Chemicals
Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
Taiwan Chemical Substance Inventory
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 anerior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Rele- vante para la seguri- dad
2.3		Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de ≥ 0,1%.	SÍ
14.8	Transporte de mercancías peligrosas por carre- tera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/ RID/ADN) - Información adicional: No está sometido al ADR, RID y al ADN.		sí
15.1		Reglamento relativo a la exportación e importa- ción de productos químicos peligrosos (PIC): modificación en el listado (tabla)	SÍ
15.1		Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla)	SÍ

España (es) Página 16 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

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)
Carc.	Carcinogenicidad
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/ DGR)
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias quími cas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sus tancia 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 Euroea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el ane- xo 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 químicos9
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamen to referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria

España (es) Página 17 / 18

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



Rojo Congo (C.I. 22120) para microscopía

número de artículo: 0322

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

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

Código	Texto
H350	Puede provocar cáncer.
H361d	Se sospecha que daña al feto.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

España (es) Página 18 / 18