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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: **6771** fecha de emisión: 02.06.2015

Versión: **6.0 es**Revisión: 02.03.2024
Reemplaza la versión de: 19.04.2022

Versión: (5)

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 Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

Número de artículo 6771

Número de registro (REACH) 01-2119457892-27-xxxx

Número de clasificación del anexo VI del CLP 011-002-00-6 Número CE 215-185-5 Número CAS 1310-73-2

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 utili-

zar en productos que son destinados para el contacto directo con la piel. 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 Toxico- lógica (SIT)		28232 Ma- drid	+34 91 562 0420	https:// www.mjusticia.g ob.es/es/institu- cional/organis- mos/instituto-na-

España (es) Página 1 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
				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		Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
2.16	Corrosivos para los metales	1	Met. Corr. 1	H290
3.2	3.2 Corrosión o irritación cutáneas		Skin Corr. 1A	H314
3.3	3.3 Lesiones oculares graves o irritación ocular		Eye Dam. 1	H318

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

Los principales efectos adversos fisioquímicos, 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.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS05



Indicaciones de peligro

H290 Puede ser corrosivo para los metales

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

España (es) Página 2 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado

P280 Llevar guantes/gafas de protección

Consejos de prudencia - respuesta

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 du-

rante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y

pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

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.

P280 Llevar guantes/gafas de protección.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjua-

gar 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.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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 \geq 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia Hidróxido de sodio

Fórmula molecular NaOH Masa molar $40 \, {}^{9}/_{mol}$

No de Registro REACH 01-2119457892-27-xxxx

 No CAS
 1310-73-2

 No CE
 215-185-5

 No de índice
 011-002-00-6

España (es) Página 3 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Sustancia, Límites de concentración específicos y factores M, ETA					
Límites de concentración específi- cos	Factores M	ETA	Vía de exposi- ción		
Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	-	-			

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 oftamólogo. Proteger el ojo ileso.

En caso de ingestión

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. Llamar al médico inmediatamente. En caso de tragar existe el peligro de una perforación del esófago y del estómago (fuertes efectos cauterizantes).

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Corrosión, 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



España (es) Página 4 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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

No combustible.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo. 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

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

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

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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Sólido higroscópico.

España (es) Página 5 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Proteger contra la exposición externa, como

humedad

Atención a otras indicaciones:

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	hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA		2			INSHT

Anotación

VLA-ED

VLA-VM

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

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. Llevar máscara de protección.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense 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 fa-

Página 6 / 18 España (es)

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

bricante. 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

>0,3 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). 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 según la descripción del producto

Color blanco

Olor característico
Punto de fusión/punto de congelación 323 °C (ECHA)

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

1.388 °C a 1.013 hPa (ECHA)

Inflamabilidad no combustible
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) 14 (en solución acuosa: 100 ^g/_l, 20 °C)

Viscosidad cinemática no relevantes

Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad 1.090 ^g/_l a 20 °C

España (es) Página 7 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico):

no relevantes (inorgánico)

Presión de vapor no determinado

Densidad y/o densidad relativa

Densidad 2,13 ^g/_{cm³} a 20 °C (ECHA)

Densidad de vapor Las informaciones sobre esta propiedad no es-

tán disponibles.

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:

Corrosivos para los metales categoría 1: corrosivos para los metales

Otras características de seguridad: No hay información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Esta es una sustancia reactiva. Corrosivos para los metales.

10.2 Estabilidad química

Sólido higroscópico.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: Acetona, Chloroformo, Hidrocarburos halogenados, Magnesio, Anhídrido maleico, Metanol, Nitrato, Nitrilos, Derivado nitrado, Peróxidos, Fósforo, Ácidos, Calcio, Bromo, Peróxido de hidrógeno, Polvo de metal, => Propiedades explosivas

10.4 Condiciones que deben evitarse

Humedad.

10.5 Materiales incompatibles

diferentes metales, aluminio, cinc, estaño, Latón

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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.

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 aspiracón.

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

• En caso de inhalación

efectos irritantes

• En caso de contacto con la piel

provoca quemaduras graves, causa heridas difíciles de sanar

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.

España (es) Página 9 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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	<180 ^{mg} / _l	pez	ECHA	96 h
EC50	40,4 ^{mg} / _l	invertebrados acuáticos	ECHA	48 h

Toxicidad acuática (crónica)

Parámetro	Valor	Especie	Fuente	Tiempo de exposición
EC50	22 ^{mg} / _l	microorganismos	ECHA	15 min

12.2 Persistencia y degradabilidad

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

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.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envsases 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.

España (es) Página 10 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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 4 iIrritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP8 corrosivo

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

ADRRID UN 1823 Códico-IMDG UN 1823 OACI-IT UN 1823

14.2 Designación oficial de transporte de las

Naciones Unidas

ADRRID HIDRÓXIDO SÓDICO SÓLIDO Códico-IMDG SODIUM HYDROXIDE, SOLID OACI-IT Sodium hydroxide, solid

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADRRID 8
Códico-IMDG 8
OACI-IT 8

14.4 Grupo de embalaje

ADRRID II
Códico-IMDG II
OACI-IT II

14.5 Peligros para el medio ambiente

no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.

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

El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

14.8 <u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u>

España (es) Página 11 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)Información adicional

Designación oficial HIDRÓXIDO SÓDICO SÓLIDO

Menciones en la carta de porte UN1823, HIDRÓXIDO SÓDICO SÓLIDO, 8, II, (E)

Código de clasificación C6
Etiqueta(s) de peligro 8



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

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

Código de clasificaciónC6Etiqueta(s) de peligro8



Cantidades exceptuadas (CE) E2
Cantidades limitadas (LQ) 1 kg
Categoría de transporte (CT) 2
Número de identificación de peligro 80

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

Designación oficial SODIUM HYDROXIDE, SOLID

Designaciones indicadas en la declaración del UN1823, SODIUM HYDROXIDE, SOLID, 8, II

expedidor (shipper's declaration)

Contaminante marino

expedition (shipper's declaration)

Etiqueta(s) de peligro 8



Disposiciones especiales (DE)

Cantidades exceptuadas (CE) E2
Cantidades limitadas (LQ) 1 kg

EmS F-A, S-B

Categoría de estiba (stowage category) A

Grupo de segregación 18 - Álcalis

España (es) Página 12 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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

Designación oficial Sodium hydroxide, solid

UN1823, Sodium hydroxide, solid, 8, II Designaciones indicadas en la declaración del

expedidor (shipper's declaration)

Etiqueta(s) de peligro 8

Cantidades exceptuadas (CE) E2 Cantidades limitadas (LQ) 5 kg

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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
Hidróxido de sodio	sustancias en las tintas de los tatua- jes y del maquillaje permanente		R75	75

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 carcinó-

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-

ra 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 corrosivó 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

ves de categoria 1, o irritante ocular de categoria 2, la sustancia esta presente en la mezcia 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":

i) "Productos que se aclaran"; ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas"; iii) "No utilizar en productos para los ojos";

q) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme

con la condición especificada en dicha columna; h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice. 2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño

de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.

3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.

4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.

Página 13 / 18 España (es)

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Leyenda

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 e 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

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 concentra-

ción 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 maqui-

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 formal-dehído (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 in- ferior e superior	Notas			
	no asignado					

Directiva Decopaint

Página 14 / 18 España (es)

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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)

Lista de contaminantes (DMA)					
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enume- rado en	Observaciones	
Hidróxido de sodio	Metales y sus compuestos		a)		

Leyenda

a)

Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

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

España (es) Página 15 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

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
EU	REACH Reg.	la sustancia es enumerada
JP	CSCL-ENCS	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
MX	INSQ	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
PH	PICCS	la sustancia es enumerada
TR	CICR	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada (ACTIVE)
VN	NCI	la sustancia es enumerada

Leyenda

Australian Inventory of Industrial Chemicals Chemical Inventory and Control Regulation List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) Domestic Substances List (DSL) AIIC CICR CSCL-ENCS

CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)

Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China Inventario Nacional de Sustancias Químicas
Korea Existing Chemicals Inventory
National Chemical Inventory

DSL ECSI IECSC INSQ KECI

NCI

New Zealand Inventory of Chemicals
Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)

REACH Reg. Sustancias registradas REACH

TCSI TSCA Taiwan Chemical Substance Inventory Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.

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	Código de clasificación: 8	Código de clasificación: C6	sí

España (es) Página 16 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Sección	Inscripción anerior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Rele- vante para la seguri- dad
15.1	Contenido de COV: 0 % 0 ⁹ / _l	Contenido de COV: 0 %	sí
15.1		Contenido de COV: 0 ⁹ / _l	SÍ
15.1		Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla)	SÍ
15.2	Evaluación de la seguridad química: No se ha realizado una evaluación de la seguri- dad química de esta sustancia.	Evaluación de la seguridad química: Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha regis- trado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.	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
Códico-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)
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
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)
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
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

España (es) Página 17 / 18

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



Hidróxido de sodio ≥98 %, p.a., ISO, pellets

número de artículo: 6771

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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
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 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
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
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.

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