

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial	DURACOLOUR TRANSPARENT
Identificación de la sustancia	2-butoxyethanol
Número de registro (REACH)	01-2119475108-36-xxxx
Número CE	203-905-0
Número CAS	111-76-2

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

Usos pertinentes identificados	Usos profesionales Tinta de imprenta
--------------------------------	---

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

POLYCHROMAL B.V.
Apartado postal: 8043
1802 KA
Alkmaar

Teléfono: +31 72 5670799
Fax: +31 72 5624095
e-mail: products@polychromal.nl
Sitio web: www.polychromal.com

e-mail (persona competente) products@polychromal.nl

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia +31 72 5670799
Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 a 17:00 horas

Centro toxicológico		
País	Nombre	Teléfono
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)	+ 34 91 562 04 20

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	toxicidad aguda (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.11	toxicidad aguda (por inhalación)	3	Acute Tox. 3	H331
3.2	corrosión o irritación cutáneas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	lesiones oculares graves o irritación ocular	2	Eye Irrit. 2	H319

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Véase el texto completo de las frases H en la SECCIÓN 16
Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)
Sustancia con un valor límite comunitario de exposición profesional indicativo

2.2 Elementos de la etiqueta

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

- palabra de advertencia Peligro

- pictogramas

GHS06



- indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H331 Tóxico en caso de inhalación.

- consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
P311 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

2.3 Otros peligros

Este material es combustible, pero no fácilmente inflamable.

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	2-Butoxietanol
Identificadores	
No de Registro REACH	01-2119475108-36-xxxx
No CAS	111-76-2
No CE	203-905-0
No de índice	603-014-00-0
Pureza	100%

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Sustancia: Límite de concentración, Factor M, ETA

Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
-	-	1.200 mg/kg 3 mg/l/4h	oral inhalación: vapor

Fórmula molecular

C6H14O2

Masa molar

118,2 g/mol

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral. Qüitese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

En caso de contacto con los ojos

Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Por consejo de un especialista en contacto con el centro de control de envenenamiento.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada; Espuma resistente al alcohol; Polvo extinguidor seco; Dióxido de carbono (CO₂);
Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno.

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio se podrían producir humo/humo peligroso. 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. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Aparato de respiración autónomo (EN 133). Ropa de protección estándar para los bomberos.

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro. Ventilar la zona afectada.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón).

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

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

Recomendaciones

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

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestionar los riesgos asociados

- peligros de inflamabilidad

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

- sustancias o mezclas incompatibles

Consérvese lejos de lejías, sustancias oxidantes, ácidos.

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como

Temperaturas altas. Radiación UV/luz solar.

Atención a otras indicaciones

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

- requisitos de ventilación
Almacene los productos peligrosos que desprendan vapores en lugares permanentemente ventilados.
- compatibilidades de embalaje
Solamente pueden usarse envases que han sido aprobados (p.ej. según ADR).

7.3 Usos específicos finales

Véase sección 1.2.

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	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m ³]	Anotación	Fuente
ES	2-butoxietanol	111-76-2	VLA	20	98	50	245	H	INSHT
EU	2-butoxietanol	111-76-2	IOELV	20	98	50	246	H	2000/39/CE

Anotación

H vía dérmica

VLA-EC valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

Valores límite biológicos

Valores límite biológicos						
País	Nombre del agente	Parámetro	Anotación	Identificador	Valor	Fuente
ES	2-butoxietanol	ácido 2-butoxiacético	hydr, crea	VLB	200 mg/g	INSHT

Anotación

crea creatinina

hydr hidrólisis

DNEL/DMEL/PNEC pertinentes y otros niveles umbrales

DNEL pertinentes y otros niveles umbrales				
Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
DNEL	125 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	89 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
DNEL	75 mg/kg pc/día	humana, cutánea	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	89 mg/kg pc/día	humana, cutánea	consumidores (domicilios particulares)	agudo - efectos sistémicos

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

DNEL pertinentes y otros niveles umbrales				
Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
DNEL	98 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	1.091 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
DNEL	246 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales
DNEL	59 mg/m ³	humana, por inhalación	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	426 mg/m ³	humana, por inhalación	consumidores (domicilios particulares)	agudo - efectos sistémicos
DNEL	147 mg/m ³	humana, por inhalación	consumidores (domicilios particulares)	agudo - efectos locales
DNEL	6,3 mg/kg pc/día	humana, oral	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos
DNEL	26,7 mg/kg pc/día	humana, oral	consumidores (domicilios particulares)	agudo - efectos sistémicos

PNEC pertinentes y otros niveles umbrales				
Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
PNEC	9,1 mg/l	organismos acuáticos	agua	emisiones intermitentes
PNEC	8,8 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,88 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
PNEC	463 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
PNEC	34,6 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	3,46 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
PNEC	2,33 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general. Proporcionar estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad en el lugar de trabajo.

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 (EN 166).

Protección de la piel



Ropa de protección (EN 340 & EN ISO 13688).

Protección de las manos



Úsense guantes adecuados. 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. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. La selección de los guantes ade-

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

cuados no solo depende del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro.

- tipo de material

Caucho de nitrilo

- espesor del material

Usar guantes con un mínimo espesor del material: $\geq 0,38$ mm.

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

Usar guantes con un mínimo tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes: >480 minutos (permeación: nivel 6).

- otras medidas de protección

Hacer periodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Máscara completa/media máscara/cuarto de máscara (EN 136/140). Tipo: A (contra gases y vapores orgánicos con un punto de ebullición de $> 65^{\circ}\text{C}$, código de color: marrón). Tipo: ABEK-P2 (filtros combinados contra gases, vapores y partículas, código de color: marrón/gris/amarillo/verde/blanco).

Controles de exposición medioambiental

Tomar las precauciones adecuadas para evitar la liberación incontrolada al medio ambiente. 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	líquido
Color	incolor
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	$-74,8^{\circ}\text{C}$ a 1 atm
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	$>171 - <171,5^{\circ}\text{C}$ a 1 atm
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	LIE: LSE: no determinado
Punto de inflamación	67°C a 1.013 hPa
Temperatura de auto-inflamación	230°C a 1 atm (temperatura de autoinflamación (líquidos y gases))
Temperatura de descomposición	no existen datos disponibles
pH (valor)	$\geq 5 - \leq 9$ (en solución acuosa: 25 % vol, 25°C)
Viscosidad cinemática	$6,746 \text{ mm}^2/\text{s}$ a 0°C

Solubilidad

Hidrosolubilidad	900 g/l a 20°C
------------------	--

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	0,81 (pH valor: 7, 25 °C)
---	---------------------------

Presión de vapor	0,8 hPa a 20 °C
------------------	-----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	900 kg/m ³ a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

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

Tensión superficial	65,03 mN/m (20 °C)
---------------------	--------------------

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

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. 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

Nocivo en caso de ingestión. Tóxico en caso de inhalación.

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

- estimación de la toxicidad aguda (ETA)

Vía de exposición	ETA
Oral	1.200 mg/kg
Inhalación: vapor	3 mg/l/4h

Toxicidad aguda			
Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
cutánea	LD50	>2.000 mg/kg	rata
oral	LD50	1.414 mg/kg	cobaya

Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

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.

11.2 Información relativa a otros peligros

Otros datos

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	Tiempo de exposición
LC50	1.474 mg/l	pez	96 h
EC50	1.550 mg/l	invertebrados acuáticos	48 h
ErC50	1.840 mg/l	alga	72 h

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Toxicidad acuática (crónica)			
Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
EC50	297 mg/l	invertebrados acuáticos	21 d

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación

La sustancia es fácilmente biodegradable.

Procesos de degradación		
Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo
generación de dióxido de carbono	18,3 %	3 d

12.3 Potencial de bioacumulación

n-octanol/agua (log KOW)	0,81 (pH valor: 7, 25 °C)
--------------------------	---------------------------

12.4 Movilidad en el suelo

Constante de la ley de Henry	0,1621 Pa m ³ /mol a 25 °C
------------------------------	---------------------------------------

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

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

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evitar su liberación al medio ambiente.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

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

Observaciones

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1	Número ONU o número ID	no asignado
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no asignado
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	ninguno
14.4	Grupo de embalaje	no asignado

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

- 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**
No existen datos disponibles.

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

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

no asignado

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

no asignado

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

no asignado

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

Nombre	Nombre según el inventario	Restricción	No
2-Butoxietanol	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE	R3	3
2-Butoxietanol	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente	R75	75

Leyenda

- R3**
- No se utilizarán en:
 - artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
 - artículos de diversión y broma,
 - juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
 - Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
 - No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
 - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
 - presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.
 - Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).
 - Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
 - los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";
 - para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales";
 - para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;
- R75**
- No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
 - en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una con-

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Leyenda

concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;

b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;

c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;

d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:

i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;

ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;

e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;

f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:

i) "Productos que se aclaran";

ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";

iii) "No utilizar en productos para los ojos";

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

h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.

2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño 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 Regla-

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Legenda

mento (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
H2	toxicidad aguda (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50	200	41)

Anotación

- 41) - categoría 2, todas las vías de exposición
- categoría 3, vía de exposición por inhalación

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	Enumera- do en	Observaciones
2-Butoxietanol	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		a)	

Legenda

- a) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.o 1907/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.o 98/2013

No incluido en la lista.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

No incluido en la lista.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para esta sustancia se ha realizado una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Revisión completa de la hoja de datos de seguridad.

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
2000/39/CE	Directiva de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo
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
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (nivel derivado con efecto mínimo)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
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)
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
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
factor M	Es un factor multiplicador Se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, y se utiliza para obtener, mediante el método de la suma, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia
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
IOELV	Valore límite de exposición profesional indicativo
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
LIE	Límite inferior de explosividad (LIE)
LSE	Límite superior de explosividad (LSE)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico

Ficha de Datos de Seguridad

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

modificado por 2020/878/UE

DURACOLOUR TRANSPARENT

Número de la versión: 12.0
Reemplaza la versión de: 17.01.2022 (11)

Revisión: 02.10.2024

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos ⁹)
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)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria

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
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.

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.