


## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Ondřejova mast
- **Número del artículo:** 601354
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Área de información:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Eye Dam. 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
Skin Sens. 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Repr. 2	H361d	Se sospecha que daña al feto.
Aquatic Chronic 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**  
  
GHS05 GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Ácido salicílico  
Lavender, Lavandula angustifolia, ext.
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H361d Se sospecha que daña al feto.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/10

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

**Nombre comercial: Ondřejova mast**

( se continua en página 1 )

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

• **Consejos de prudencia**

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.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

• **2.3 Otros peligros**

• **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

• **PBT:** No aplicable.

• **mPmB:** No aplicable.

• **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

CAS: 69-72-7 Ácido salicílico

Lista II; III

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

• **3.2 Mezclas**

• **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

• **Componentes peligrosos:**

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	25–≤50%
CAS: 90063-37-9 EINECS: 289-995-2	Lavender, Lavandula angustifolia, ext. Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥10–<25%
CAS: 69-72-7 EINECS: 200-712-3	Ácido salicílico Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	5–≤10%

• **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

• **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

• **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

• **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

• **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

• **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

• **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

( se continua en página 3 )

ES

Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 2 )

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Utilizar un neutralizador.

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

( se continua en página 4 )

ES

Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 3 )

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### · 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**CAS: 8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas**

LEP	Valor de larga duración: 2 mg/m <sup>3</sup> humos
-----	---

- **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · 8.2 Controles de la exposición

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Filtro P1

- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

( se continua en página 5 )

ES

Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 4 )

- Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

- Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

- Estado físico: Líquido
- Color: Amarillento
- Olor: Característico
- Umbral olfativo: No determinado.
- Punto de fusión / punto de congelación: Indeterminado.
- Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 211°C (CAS: 69-72-7 Ácido salicílico)
- Inflamabilidad: No aplicable.
- Límite superior e inferior de explosividad
  - Inferior: 0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 aceites de parafina)
  - Superior: 6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 aceites de parafina)
- Punto de inflamación: 66°C (CAS: 90063-37-9 Lavender, Lavandula angustifolia, ext.)
- Temperatura de auto-inflamación: >290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum)
- Temperatura de descomposición: No determinado.
- pH: No determinado.
- Viscosidad:
  - Viscosidad cinemática: No determinado.
  - Dinámica: No determinado.
- Solubilidad
- agua: Completamente mezclable.
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): No determinado.
- Presión de vapor a 20°C: >0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 aceites de parafina)
- Densidad y/o densidad relativa
- Densidad a 20°C: ~0,83445~0,9441 g/cm<sup>3</sup>
- Densidad relativa: No determinado.
- Densidad a granel: ~823~933 kg/m<sup>3</sup>
- Densidad de vapor: No determinado.

### · 9.2 Otros datos

- Aspecto:
- Forma: Pastoso

( se continua en página 6 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/10

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 5 )

- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Concentración del disolvente:**
- **VOC (CE)** 0,00 %
- **Contenido de cuerpos sólidos:** 860,4 %
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No determinado.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

( se continua en página 7 )

Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 6 )

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

### ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	8910 mg/kg (rat)
------	------	------------------

### CAS: 69-72-7 Ácido salicílico

Oral	LD50	891 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** Se sospecha que daña al feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

CAS: 69-72-7	Ácido salicílico
--------------	------------------

Lista II; III

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
nocivo para organismos acuáticos  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

( se continua en página 8 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/10

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 7 )

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

### · Catálogo europeo de residuos

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP10	Tóxico para la reproducción
HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU o número ID</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>              |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | No aplicable. |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | suprimido     |

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 9 )

ES



Nombre comercial: Ondřejova mast

( se continua en página 8 )

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H361d Se sospecha que daña al feto.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

( se continua en página 10 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 10/10

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

**Nombre comercial: Ondřejova mast**

( se continua en página 9 )

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

ES