

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Babynol – dětská mast s panthenolem
- **Número del artículo:** 605113
- **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  
Agente protector de la piel
- **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**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## 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	ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	10–≤25%
EINECS: 232-315-6	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

( se continua en página 2 )

ES

**Nombre comercial:** Babynol – dětská mast s panthenolem

( se continua en página 1 )

· **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:** No se precisan medidas especiales.

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

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

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

· **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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **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:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.

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

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

· **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** No se requieren medidas especiales.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

( se continua en página 3 )

ES

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

( se continua en página 2 )

- **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.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Proteger de la luz.
- **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:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:**  
Se recomienda protección respiratoria.  
Filtro P1
- **Protección de las manos**  
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.
- **Protección de los ojos/la cara**  
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

ES

( se continua en página 4 )

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

( se continua en página 3 )

## 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

100°C (CAS: 7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)

No aplicable.

· Inflamabilidad

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado.

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

· Punto de inflamación:

>150°C (CAS: 8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas)

· 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:

23 hPa (CAS: 7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20°C:

~0,94849 g/cm<sup>3</sup>

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad a granel:

~948 kg/m<sup>3</sup>

· Densidad de vapor

No determinado.

### · 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma:

Altamente viscoso

· 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:

· Agua:

34,8 %

· VOC (CE)

0,00 %

· Contenido de cuerpos sólidos:

35,3 %

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

( se continua en página 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.

## 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.
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/8

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

( se continua en página 5 )

- **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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

## 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**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **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

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 7 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

( se continua en página 6 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte                                |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |               |
| · Clase  | suprimido     |
| · 14.4 Grupo de embalaje   |               |
| · ADR, IMDG, IATA  | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:                                      | No aplicable. |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios                           | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:                                       | 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

- 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.

- Persona de contacto: Fagron IbericaQuality Assurance

- Interlocutor: Anna.Vinas@fagron.es

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/8

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

**Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem**

( se continua en página 7 )

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ES