## Ficha de Datos de Seguridad

**B** BRAUN

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Fecha de emisión: 17/04/2020 Fecha de revisión: 22/04/2024 Reemplaza: 28/03/2023 Versión: 3.2 N° FDS: 00056-0229

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

### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla

Nombre del producto : Trixolind / Trixolind pure

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

### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Crema hidratante
Productos cosméticos

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante Distribuidor

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
D-34212 Melsungen
Oliver

Suiza Alemania

T +41 (0) 58 / 258 50 00 T +49(0) 5661 / 71-4422 <u>info.bbmch@bbraun.com</u> logistics.service@bbraun.com

Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS: sds@gbk-ingelheim.de

### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

## 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

## Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

No clasificado

### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

## 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Frases suplementarias : El producto está excluido de la identificación como sustancia peligrosa según la legislación

europea sobre sustancias químicas junto con el reglamento de cosméticos/directiva de

cosméticos

### 2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB ≥ 0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH.

La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arrego a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

N° FDS: 00056-0229

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Observaciones : Emulsión de aceite en agua con aceites cosméticos y emulgadores

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Las reglas de punto 4 no se referen parcialmente al uso y empleo normal (ver información

sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en

hipótesis de acciddente o de irregularidades.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la

respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto

con la piel

: Lavar la piel con abundante agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

con los ojos

: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

## 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar chorros de agua concentrados, ya que podrían dispersar y extender el fuego.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : El producto no arde por si mismo. Productos de descomposición peligrosos en caso : Posible emisión de humos tóxicos.

de incendio

## 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de

protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Atención. Riesgo de deslizamiento.

## 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame.

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

N° FDS: 00056-0229

### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8:

"Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura

Medidas de higiene

: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.

: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier

manipulación

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

## 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Glicerol (56-81-5)		
España - Valores límite de exposición profesional		
Nombre local	Glicerina	
VLA-ED (OEL TWA)	10 mg/m³ nieblas	
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT	

### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

## 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

### **8.1.4. DNEL y PNEC**

No se dispone de información adicional

### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

### 8.2. Controles de la exposición

### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

## Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

N° FDS: 00056-0229

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

### Equipo de protección individual:

Las reglas de punto 8 no se referen parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de acciddente o de irregularidades.

### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

#### Protección ocular:

No requerida en condiciones de uso normales.

### 8.2.2.2. Protección de la piel

### Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de protección con mangas largas (DIN EN ISO 6530)

#### Protección de las manos:

No requerida en condiciones de uso normales.

#### 8.2.2.3. Protección respiratoria

#### Protección respiratoria:

Normalmente no se precisa ningún equipo individual de protección respiratoria

### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

#### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

### Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

## 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido Color blanco. Apariencia Viscoso. Olor perfumado. Umbral olfativo : No disponible Punto de fusión : < 0 °C Punto de congelación : No disponible Punto de ebullición : > 100 °C : No inflamable. Inflamabilidad Límite inferior de explosividad (LIE) : No disponible Límite superior de explosividad (LSE) : No disponible Punto de inflamación : No disponible Temperatura de auto-inflamación : No disponible Temperatura de descomposición : No disponible : 4.8 - 5.2pΗ Viscosidad, cinemática : No disponible Viscosidad, dinámica : 7500 - 17500 mPa·s Solubilidad : Miscible. Emulsionable.

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) : No disponible
Presión de vapor : No disponible
Presión de vapor a 50°C : No disponible
Densidad : ≈ 1 g/cm³ (20°C)
Densidad relativa : No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C : No disponible
Características de las partículas : No aplicable

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

N° FDS: 00056-0229

#### 9.2. Otros datos

### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

### 9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV : 0 % Contenido en disolventes : 0%

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse 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 (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Corrosión o irritación cutáneas	<ul> <li>No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)</li> <li>pH: 4,8 – 5,2</li> </ul>
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4,8 – 5,2
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) – exposición única

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) - exposición repetida

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

22/04/2024 (Fecha de revisión) ES - es 5/10

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 N° FDS: 00056-0229

Peligro por aspiración

 No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

## 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general

: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

## 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

## 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

## 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos

: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases

: Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos. Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo. Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

Lista europea de residuos (LER, CE 2000/532)

: 07 06 99 - Residuos no especificados en otra categoría

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 N° FDS: 00056-0229

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID	
14.2. Designación oficia	14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte					
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	
14.4. Grupo de embalaje					
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	
14.5. Peligros para el medio ambiente					
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	
No se dispone de informació	n adicional				

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

### Transporte por vía terrestre

No regulado

## Transporte marítimo

No regulado

### Transporte aéreo

No regulado

### Transporte por vía fluvial

No regulado

### Transporte ferroviario

No regulado

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

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

### 15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones

: Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los productos cosméticos:

Trixolind: Aqua, Cocos Nucifera Oil, Ethylhexyl Stearate, Cetearyl Ethylhexanoate (and) Isopropyl Myristate, Sorbitol, Glycerin, Polyglyceryl-3 Dicitrate/Stearate, Cetearyl Alcohol, Sodium Stearoyl Glutamate, Xanthan Gum, Gellan Gum, Bisabolol, Citric Acid, Sodium Benzoate, Parfum, Limonene, Linalool, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Benzyl Salicylate. Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP): Limonene, Linalool, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Benzyl Salicylate. Trixolind pure: Aqua, Cocos Nucifera Oil, Ethylhexyl Stearate, Cetearyl Ethylhexanoate

(and) Isopropyl Myristate, Sorbitol, Glycerin, Polyglyceryl-3 Dicitrate/Stearate, Cetearyl Alcohol, Sodium Stearoyl Glutamate, Xanthan Gum, Gellan Gum, Bisabolol, Citric Acid, Sodium Benzoate.

Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP): -/-

### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 N° FDS: 00056-0229

### Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

#### Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

#### Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

### Directiva COV (Directiva 2004/42/CE sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV

### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

## Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones:

15.1.

Abreviaturas y acrónimos:		
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores	
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda	
FBC	Factor de bioconcentración	
VLB	Valor límite biológico	
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)	
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo	
DNEL	Nivel sin efecto derivado	
N° CE	número CE	
CE50	Concentración efectiva media	
EN	Norma europea	

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 N° FDS: 00056-0229

Abreviaturas y acr	ónimos:
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
IBC-Code	Código internacional para la construcción y equipamiento de buques que transporten productos químicos y líquidos peligrosos a granel
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
MARPOL 73/78	Convenio Marpol 73/78: Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los Buques
ADG	Transporte de Mercancías Peligrosas de Australia

Otros datos

: Las reglas de los secciones 4 - 8 y 10 - 12 no se referen parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de acciddente o de irregularidades. Esta información describa solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Las characterísticas del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo. No garantiza las propriedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

# Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 N° FDS: 00056-0229

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.