

## DERMAXEL

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto:** DERMAXEL  
**Otros medios de identificación:**  
**UFI:** 34EX-3086-U004-GUX9
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Gel dermatológico  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**  
QUIMICAS QUIMXEL, S.L.  
P.I. Ciutat de Carlet - C/ Garbí, 20  
46240 Carlet - Valencia - España  
Tfno.: +34962558105  
info@quimxel.com  
www.quimxel.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** +34 96 255 81 05 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 08:30-18:30)  
+34 91 562 04 20 (Teléfono Servicio de Información Toxicológica (24h/365 días))

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias y mezclas en las siguientes formas, en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final: los productos cosméticos, tal como se definen en el REGLAMENTO (CE) No 1223/2009  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
**Indicaciones de peligro:**  
No relevante  
**Consejos de prudencia:**  
Mantener fuera del alcance de los niños.
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Sustancia:**  
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**  
**Descripción química:** Mezcla acuosa de compuestos orgánicos e inorgánicos, tensioactivos, perfume  
**Componentes:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación		Concentración
CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8 Index: No aplicable REACH: 01-2119488639-16-XXXX	<b>Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio &lt; 2.5 EO<sup>(1)</sup></b>	Autoclificada	<b>2,5 - &lt;10 %</b>
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Chronic 3: H412; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	
CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable Index: No aplicable REACH: 01-2119489410-39-XXXX	<b>1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales<sup>(1)</sup></b>	Autoclificada	<b>1 - &lt;2,5 %</b>
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Chronic 3: H412; Eye Dam. 1: H318 - Peligro	

<sup>(1)</sup> Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## DERMAXEL

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9 Index: No aplicable REACH: No aplicable	<b>Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietil)<sup>(1)</sup></b> Reglamento 1272/2008 Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	Autoclasiada <b>1 - &lt;2,5 %</b>

<sup>(1)</sup> Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) n° 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

#### Información adicional:

Identificación	Límite de concentración específico
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	% (p/p) >=10: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <10: Eye Irrit. 2 - H319
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	% (p/p) >=10: Eye Dam. 1 - H318 4<= % (p/p) <10: Eye Irrit. 2 - H319

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda	Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DL50 oral 4100 mg/kg DL50 cutánea No relevante CL50 inhalación No relevante	Rata

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

##### Por inhalación:

Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación, sin embargo, en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado de la zona de exposición y proporcionarle aire fresco. Solicitar atención médica si los síntomas se agravan o persisten.

##### Por contacto con la piel:

En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas,...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad

##### Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

##### Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

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

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**DERMAXEL****SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)**

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

**Medios de extinción no apropiados:**

No relevante

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

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

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

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

**Disposiciones adicionales:**

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

**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:**

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

**Para el personal de emergencia:**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente.

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

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1 Precauciones para una manipulación segura:****A.- Precauciones generales**

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

**B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.**

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

**C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.**

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

**D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales**

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## DERMAXEL

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

#### A.- Requisitos de almacenamiento específicos

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

#### B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

#### 7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

#### 8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

#### DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	2750 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	175 mg/m <sup>3</sup>	No relevante
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	12,5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	44 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

#### DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	Oral	No relevante	No relevante	15 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	1650 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	52 mg/m <sup>3</sup>	No relevante
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	Oral	No relevante	No relevante	7,5 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	7,5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	13,04 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

#### PNEC:

Identificación					
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	STP	10000 mg/L	Agua dulce	0,24 mg/L	
	Suelo	7,5 mg/kg	Agua salada	0,024 mg/L	
	Intermitente	0,071 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,917 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,092 mg/kg	
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	STP	3000 mg/L	Agua dulce	0,013 mg/L	
	Suelo	0,8 mg/kg	Agua salada	0,001 mg/L	
	Intermitente	No relevante	Sedimento (Agua dulce)	14,8 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	1,48 mg/kg	

#### 8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

### B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

### C.- Protección específica de las manos.

No relevante

### D.- Protección ocular y facial

No relevante

### E.- Protección corporal

No relevante

### F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

### Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

### Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	0,12 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	No relevante
Número de carbonos medio:	9,9
Peso molecular medio:	154,07 g/mol

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

#### Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Opaco
Color:	<input type="checkbox"/> Blanco
Olor:	Perfumado
Umbral olfativo:	No relevante *

#### Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2349 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12374,17 Pa (12,37 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

#### Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	No relevante *
-------------------	----------------

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## DERMAXEL

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Densidad relativa a 20 °C:	1,002 - 1,022
Viscosidad dinámica a 20 °C:	~5000 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	5 (al 100 %)
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

#### Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	192 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

#### Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente:	No aplicable
-----------------------------	--------------

#### 9.2 Otros datos:

##### Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

##### Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### 10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

#### 10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

#### 10.5 Materiales incompatibles:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:**

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

**A- Ingestión (efecto agudo):**

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**B- Inhalación (efecto agudo):**

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):**

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**E- Efectos de sensibilización:**

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:**

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**H- Peligro por aspiración:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



## DERMAXEL

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

#### Información adicional:

No relevante

#### Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DL50 oral	4100 mg/kg (ATEi)	Rata
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación		
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	DL50 oral	2430 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación		

#### 11.2 Información sobre otros peligros:

##### Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

##### Otros datos

No relevante

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

#### 12.1 Toxicidad:

##### Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	CL50	7,1 mg/L (96 h)	Danio rerio	Pez
	CE50	7,4 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	27 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18 (pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	CL50	No relevante		
	CE50	20 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	No relevante		
Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietil) CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9	CL50	>1 - 10 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>1 - 10 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>1 - 10 mg/L (72 h)		Alga

##### Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	NOEC	0,2 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Pez
	NOEC	0,27 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18 (pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	NOEC	0,135 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Pez
	NOEC	0,32 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad:

##### Información específica de las sustancias:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DBO5	No relevante	Concentración	10,5 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	100 %
1-propanaminio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	DBO5	No relevante	Concentración	10 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	82 %

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DERMAXEL****SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)****12.3 Potencial de bioacumulación:****Información específica de las sustancias:**

Identificación	Potencial de bioacumulación	
1-propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C8-18(pares) y C18 insaturados acil) derivs., hidroxidos, sales CAS: 147170-44-3 CE: No aplicable	BCF	71
	Log POW	
	Potencial	Moderado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No determinado

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
18 02 06	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 02 05	No peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):**

No relevante

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:**

- Reglamento (CE) nº 528/2012: contiene un conservante para proteger las propiedades del artículo tratado. Contiene Phenoxyethanol, Methylchloroisothiazolinone / Methylisothiazolinone, Sodium benzoate.
- Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante
- Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
- Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

**Seveso III:**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)****Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

- Reglamento (CE) n o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 , sobre los productos cosméticos.

**Información adicional:**

Producto cosmético seguro para la salud humana en las condiciones de uso normales y razonablemente previsibles.

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor ha llevado a cabo evaluación de seguridad química

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN****Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

No relevante

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.

**Procedimiento de clasificación:**

No relevante

**Consejos relativos a la formación:**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**DERMAXEL**

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -