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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: BASE ACOFAR CREMA CETOMACROGOL
Código del producto: M0020650

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

Materia prima para formulación magistral.

Usos desaconsejados:
Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
Población: Terrassa
Provincia: Barcelona
Teléfono: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.
El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.

La mezcla no contiene sustancias clasificadas como PBT (Persistente, Bioacumulable y Tóxica).
La mezcla no contiene sustancias clasificadas como mPmB (muy Persistente y muy Bioacumulable).
La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.
No Aplicable.

3.2 Mezclas.
Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda

-Continúa en la página siguiente.-

N. CAS: 112-40-3 N. CE: 203-967-9 N. registro: 01-2119486573-28-XXXX	Dodecane	1 - 10 %	Asp. Tox. 1, H304	-
N. CAS: 9005-00-9 N. CE: 500-017-8 N. registro: 01-2119977092-34-XXXX	Octadecan-1-ol, ethoxylated	2.5 - 25 %	Aquatic Chronic 2, H411	-

(*) *El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.*

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.
Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.
Si se para la respiración aplicar respiración artificial y solicitar atención médica urgente. Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.
Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.
Quitar la ropa contaminada.

Ingestión.
Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.
No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción.
Medios de extinción apropiados:
Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:
No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.
Riesgos especiales.
La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.
Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

Equipo de protección contra incendios.
Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

-Continúa en la página siguiente.-

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.
Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.
Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.
Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.
El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:
Para la protección personal, ver sección 8.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.
Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases a temperatura ambiente, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.
No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.
Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
Octadecan-1-ol, ethoxylated N. CAS: 9005-00-9 N. CE: 500-017-8	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	294 (mg/m³)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	87 (mg/m³)
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	2080 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	1250 (mg/kg bw/day)

-Continúa en la página siguiente.-

	DNEL (Consumidores)	Oral, Crónico, Efectos sistémicos	25 (mg/kg bw/day)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
Octadecan-1-ol, ethoxylated N. CAS: 9005-00-9 N. CE: 500-017-8	agua (agua marina)	0,0019 (mg/L)
	agua (agua dulce)	0,0019 (mg/L)
	agua (liberaciones intermitentes)	0,0032 (mg/L)
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,4 (mg/L)
	sedimento (agua dulce)	81,1 (mg/kg sediment dw)
	sedimento (agua marina)	81,1 (mg/kg sediment dw)
	suelo	1 (mg/kg soil dw)

PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Concentración:	**100 %**		
Usos:	**Materia prima para formulación magistral.**		
Protección respiratoria:			
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas		
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.		
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405		
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.		
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.		
Tipo de filtro necesario:	A2		
Protección de las manos:			
EPI:	Guantes de trabajo		
Características:	Marcado «CE» Categoría I.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.): > 480	Espesor del material (mm): 0,35
Protección de los ojos:			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
Protección de la piel:			
EPI:	Calzado de trabajo		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		

-Continúa en la página siguiente.-

Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajor para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.
Estado físico: Líquido
Color: Blanco
Olor: Ligero
Umbral olfativo: No disponible
Punto de fusión: No disponible
Punto de congelación: No disponible
Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 216 ºC (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008) (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008)
Inflamabilidad: No aplicable
Límite inferior de explosión: No disponible
Límite superior de explosión: No disponible
Punto de inflamación: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación: No aplicable
Temperatura de descomposición: No disponible
pH: 5.0-6.5 (100%) (pH-Metro/Método potenciométrico/electrométrico)
Viscosidad cinemática: No disponible
Solubilidad: No disponible
Hidrosolubilidad: No disponible
Liposolubilidad: No disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No disponible
Presión de vapor: 0,149 Pa (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008) (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008)
Densidad absoluta: No disponible
Densidad relativa: 0,814 (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008) (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008)
Densidad de vapor: No disponible
Características de las partículas: No aplicable

9.2 Otros datos.
No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.
El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.
Inestable en contacto con:
- Bases.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
Puede producirse una neutralización en contacto con bases.

10.4 Condiciones que deben evitarse.
- Evitar el contacto con bases.

10.5 Materiales incompatibles.
Evitar los siguientes materiales:
- Bases.

-Continúa en la página siguiente.-

10.6 Productos de descomposición peligrosos.
Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:
- Vapores o gases corrosivos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
Octadecan-1-ol, ethoxylated N. CAS: 9005-00-9 N. CE: 500-017-8	Oral	LD50 [1] study report, 1975.	Rata	>21000 mg/kg [1]
	Cutánea	LD50 [1] study report, 1978.	Rata	>2000 mg/kg bw [1]
	Inhalación	LC50 [1] study report, 1982.	Rata	>1.6 mg/L air (4 h) [1]

a) toxicidad aguda;
Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;
Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) 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.
Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.
Otros datos.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

-Continúa en la página siguiente.-

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
Octadecan-1-ol, ethoxylated N. CAS: 9005-00-9 N. CE: 500-017-8	Peces	LC50 [1] study report, 1995.	Oncorhynchus mykiss	>100 mg/L (96 h) [1]
	Invertebrados acuáticos	EC50 [1] study report, 1995.	Dafnia magna	2.7 mg/L (48 h) [1]
	Plantas acuáticas	EL50 [1] study report, 2011.	Pseudokirchnerell a subcapitata	0.56 mg/L (72 h) [1]

12.2 Persistencia y degradabilidad.
No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.
No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.
Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
Dodecane N. CAS: 112-40-3 N. CE: 203-967-9	6,1	-	-	Muy alto
Octadecan-1-ol, ethoxylated N. CAS: 9005-00-9 N. CE: 500-017-8	6,84	-	-	Muy alto

12.4 Movilidad en el suelo.
No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.
No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.
Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

-Continúa en la página siguiente.-

14.1 Número ONU o número ID.
No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.
Descripción:
ADR/RID: No es peligroso en el transporte.
IMDG: No es peligroso en el transporte.
ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.
No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.
No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.
No es peligroso en el transporte.
Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.
No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.
No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

Aquatic Chronic 2 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 2
Asp. Tox. 1 : Toxicidad por aspiración, Categoría 1

-Continúa en la página siguiente.-

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF:	Factor de bioconcentración.
CEN:	Comité Europeo de Normalización.
DMEL:	Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
DNEL:	Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
EC50:	Concentración efectiva media.
EPI:	Equipo de protección personal.
LC50:	Concentración Letal, 50%.
LD50:	Dosis Letal, 50%.
NOEC:	Concentración sin efecto observado.
PNEC:	Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Reglamento (UE) 2020/878.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

-Fin de la ficha de datos de seguridad.-