




**SETLAND - GEL CREAM  
250108**



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

- 1.1 Identificador del producto:** SETLAND - GEL CREAM  
250108
- Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Gel de manos. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.  
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:**  
SETLAND, S.L.  
Polígono Arazuri-Orcoyen, Calle E, Parcela 2.3  
31170 Arazuri - Navarra  
Tfno.: +34 902 565 271 - Fax: +34 915 663 361  
setland@setland.com  
www.setland.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** 34 91 562 04 20

**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):**  
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).  
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Atención
- 
- Indicaciones de peligro:**  
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
- Consejos de prudencia:**  
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Información suplementaria:**  
EUH208: Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

- 3.1 Sustancia:**  
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**  
**Descripción química:** Mezcla de sustancias  
**Componentes:**  
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**SETLAND - GEL CREAM  
250108**



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

| Identificación   | Nombre químico/clasificación  | Concentración       |
|--|---|---------------------|
| CAS: 68891-38-3<br>CE: 500-234-8<br>Index: No aplicable<br>REACH: 01-2119488639-16-XXXX    | <b>Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio &lt; 2.5 EO<sup>(1)</sup></b> Autoclasificada  | <b>5 - &lt;10 %</b> |
| Reglamento 1272/2008   | Aquatic Chronic 3: H412; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro  |                     |
| CAS: 55965-84-9<br>CE: No aplicable<br>Index: 613-167-00-5<br>REACH: 01-2120764691-48-XXXX | <b>Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1)<sup>(1)</sup></b> ATP ATP13   | <b>&lt;0,1 %</b>    |
| Reglamento 1272/2008   | Acute Tox. 2: H310+H330; Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1C: H314; Skin Sens. 1A: H317; EUH071 - Peligro |                     |

<sup>(1)</sup> Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2015/830

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

**Información adicional:**

| Identificación   | Factor M |     |
|--|----------|-----|
| Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1)<br>CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable | Agudo    | 100 |
|  | Crónico  | 100 |

| Identificación  | Límite de concentración específico   |
|---|--|
| Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO<br>CAS: 68891-38-3<br>CE: 500-234-8                                  | % (p/p) >=10: Eye Dam. 1 - H318<br>5<= % (p/p) <10: Eye Irrit. 2 - H319  |
| Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1)<br>CAS: 55965-84-9<br>CE: No aplicable | % (p/p) >=0,6: Skin Corr. 1C - H314<br>0,06<= % (p/p) <0,6: Skin Irrit. 2 - H315<br>% (p/p) >=0,6: Eye Dam. 1 - H318<br>0,06<= % (p/p) <0,6: Eye Irrit. 2 - H319<br>% (p/p) >=0,0015: Skin Sens. 1A - H317 |

**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 no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

**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 a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. 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 LUCHAS CONTRA INCENDIOS**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)

### 5.1 Medios de extinción:

#### Medios de extinción apropiados:

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:

Ver sección 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar el vertido al medio acuático debido a que contiene sustancias peligrosas para el mismo. Contener el producto absorbido/recogido en recipientes precintables Notificar en caso de grandes vertidos al medio acuático a la autoridad competente.

### 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. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

#### 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

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:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

Tiempo máximo: 24 meses

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<br>CAS: 68891-38-3<br>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 |

#### DNEL (Población):

| Identificación   |            | Corta exposición |              | Larga exposición     |              |
|--|------------|------------------|--------------|----------------------|--------------|
|  |            | Sistémica        | Local        | Sistémica            | Local        |
| Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO<br>CAS: 68891-38-3<br>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 |

#### PNEC:

| Identificación   |              |              |                         |             |
|--|--------------|--------------|-------------------------|-------------|
| Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO<br>CAS: 68891-38-3<br>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 |

### 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**

| Pictograma   | EPI  | Marcado   | Normas CEN                      | Observaciones  |
|--|--|---|---------------------------------|--|
| <br>Protección obligatoria de la cara | Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones |  | EN 166:2002<br>EN ISO 4007:2018 | Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras. |

**E.- Protección corporal**

| Pictograma | EPI                                  | Marcado   | Normas CEN        | Observaciones  |
|------------|--------------------------------------|---|-------------------|--|
|            | Ropa de trabajo                      |  |                   | Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 |
|            | Calzado de trabajo antideslizamiento |  | EN ISO 20347:2012 | Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007                                |

**F.- Medidas complementarias de emergencia**

| Medida de emergencia   | Normas  | Medida de emergencia  | Normas   |
|--|---|---|--|
| <br>Ducha de emergencia | ANSI Z358-1<br>ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 | <br>Lavajos | DIN 12 899<br>ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 |

**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):          | 0,03 % peso                       |
| Concentración C.O.V. a 20 °C: | 0,28 kg/m <sup>3</sup> (0,28 g/L) |
| Número de carbonos medio:     | 10,06                             |
| Peso molecular medio:         | 148,05 g/mol                      |

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



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

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

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

#### Aspecto físico:

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| Estado físico a 20 °C: | Líquido        |
| Aspecto:               | Viscoso        |
| Color:                 | Blanco         |
| Olor:                  | Característico |
| Umbral olfativo:       | No relevante * |

#### Volatilidad:

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Temperatura de ebullición a presión atmosférica: | 100 °C                  |
| Presión de vapor a 20 °C:                        | 2350 Pa                 |
| Presión de vapor a 50 °C:                        | 12379,26 Pa (12,38 kPa) |
| Tasa de evaporación a 20 °C:                     | No relevante *          |

#### Caracterización del producto:

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Densidad a 20 °C:                               | 1051,2 kg/m <sup>3</sup> |
| Densidad relativa a 20 °C:                      | 1,01 - 1,03              |
| Viscosidad dinámica a 20 °C:                    | 3000 - 4000 cP           |
| Viscosidad cinemática a 20 °C:                  | No relevante *           |
| Viscosidad cinemática a 40 °C:                  | >20,5 mm <sup>2</sup> /s |
| Concentración:                                  | No relevante *           |
| pH:   | 6 - 7 (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:   | 200 °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:

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



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

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.

### 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:

| Ácidos                | Agua         | Materias comburentes      | Materias combustibles | Otros                          |
|-----------------------|--------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Evitar ácidos fuertes | No aplicable | Evitar incidencia directa | 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 los efectos toxicológicos:

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, sin embargo, presenta 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, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: En caso de inhalación prolongada el producto es destructivo para los tejidos de las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores

#### 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: Produce lesiones oculares tras contacto.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- 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.

IARC: 2,2'-Iminodietanol (2B); Eugenol (3); d-limoneno (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) 2015/830. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.

- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes. 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.

### Información adicional:

No relevante

### Información toxicológica específica de las sustancias:

| Identificación   | Toxicidad aguda |                 | Género |
|--|-----------------|-----------------|--------|
| Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1) | DL50 oral       | 64 mg/kg        | Rata   |
| CAS: 55965-84-9  | DL50 cutánea    | 87,12 mg/kg     | Conejo |
| CE: No aplicable   | CL50 inhalación | 0,33 mg/L (4 h) | Rata   |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**SETLAND - GEL CREAM  
250108**



**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)**

**12.1 Toxicidad:**

**Toxicidad aguda:**

| Identificación  | Concentración | Especie         | Género                  |           |
|---|---------------|-----------------|-------------------------|-----------|
| Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO<br>CAS: 68891-38-3<br>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      |
| Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1)<br>CAS: 55965-84-9<br>CE: No aplicable | CL50          | >0,1 - 1 (96 h) |                         | Pez       |
|   | CE50          | >0,1 - 1 (48 h) |                         | Crustáceo |
|   | CE50          | >0,1 - 1 (72 h) |                         | Alga      |

**Toxicidad a largo plazo:**

| Identificación  | Concentración | Especie   | Género              |           |
|---|---------------|-----------|---------------------|-----------|
| Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO<br>CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8 | NOEC          | 0,2 mg/L  | Oncorhynchus mykiss | Pez       |
|   | NOEC          | 0,27 mg/L | Daphnia magna       | Crustáceo |

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

| Identificación   | Degradabilidad | Biodegradabilidad |                |           |
|--|----------------|-------------------|----------------|-----------|
| Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO<br>CAS: 68891-38-3<br>CE: 500-234-8 | DBO5           | No relevante      | Concentración  | 10,5 mg/L |
|  | DQO            | No relevante      | Periodo        | 28 días   |
|  | DBO5/DQO       | No relevante      | % Biodegradado | 100 %     |

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No determinado

**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 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) |
|----------|---|--|
| 07 06 99 | Residuos no especificados en otra categoría | 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 22/2011). 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 22/2011, Real Decreto 180/2015, Ley 11/1997

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**Transporte terrestre de mercancías peligrosas:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)**

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

- |   |               |
|---|---------------|
| <b>14.1 Número ONU:</b>   | No relevante  |
| <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>                               | No relevante  |
| <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:</b>   | No relevante  |
| Etiquetas:  | No relevante  |
| <b>14.4 Grupo de embalaje:</b>  | No relevante  |
| <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  | No            |
| <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>   |               |
| Disposiciones especiales:   | No relevante  |
| Código de restricción en túneles:   | No relevante  |
| Propiedades físico-químicas:  | Ver sección 9 |
| Cantidades limitadas:   | No relevante  |
| <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:</b> | No relevante  |

**Transporte marítimo de mercancías peligrosas:**

En aplicación al IMDG 39-18:

- |   |               |
|---|---------------|
| <b>14.1 Número ONU:</b>   | No relevante  |
| <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>                               | No relevante  |
| <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:</b>   | No relevante  |
| Etiquetas:  | No relevante  |
| <b>14.4 Grupo de embalaje:</b>  | No relevante  |
| <b>14.5 Contaminante marino:</b>  | No            |
| <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>   |               |
| Disposiciones especiales:   | No relevante  |
| Códigos FEm:  |               |
| Propiedades físico-químicas:  | Ver sección 9 |
| Cantidades limitadas:   | No relevante  |
| Grupo de segregación:   | No relevante  |
| <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:</b> | No relevante  |

**Transporte aéreo de mercancías peligrosas:**

En aplicación al IATA/OACI 2021:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



#### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)

|   |               |
|---|---------------|
| <b>14.1 Número ONU:</b>   | No relevante  |
| <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>                               | No relevante  |
| <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:</b>   | No relevante  |
| Etiquetas:  | No relevante  |
| <b>14.4 Grupo de embalaje:</b>  | No relevante  |
| <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  | No            |
| <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>   |               |
| Propiedades físico-químicas:  | Ver sección 9 |
| <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:</b> | No relevante  |

#### 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 Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1).

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

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2 H-isotiazol-3-ona (3:1) (incluida para el tipo de producto 2, 4, 6, 11, 12, 13)

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

##### Seveso III:

No relevante

##### Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

##### 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.

##### 15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

#### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

##### Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

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) nº 2015/830)

### **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 2:**

H319: Provoca irritación ocular grave.

### **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):**

Acute Tox. 2: H310+H330 - Mortal en contacto con la piel o si se inhala.

Acute Tox. 3: H301 - Tóxico en caso de ingestión.

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1: H410 - Muy 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 Corr. 1C: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.

Skin Sens. 1A: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### **Procedimiento de clasificación:**

Eye Irrit. 2: Método de cálculo

### **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

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 -