

## Ficha de Datos de Seguridad

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

**1.1. Identificador del producto**

Código: **P308**  
 Denominación: **PASTA LAVAMANOS 4000 ml AMBRO-SOL**

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

Descripción/Usos: **Pasta lavamanos.**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Consumidor	-	-	✓
Uso industrial	✓	-	-
Uso profesional	-	✓	-

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

Razón social: **AMBRO-SOL SRL SOCIETÀ BENEFIT**  
 Dirección: **Via per Pavone del Mella n.21**  
 Localidad y Estado: **25020 Cigole (BS)**  
**Italia**  
**Tel. +39 030 9959674**  
**Fax +39 030 959265**

dirección electrónica de la persona competente,  
 responsable de la ficha de datos de seguridad **regulatory@ambro-sol.com**

Persona responsable: Kroll S.r.l.  
 Via Luigi Mazzon, 21 - 30020 Quarto D'Altino (VE) - ITALIA

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **ES - Servicio de Información Toxicológica (SIT) España: Tel.+34 91 562 04 20 (Spain)**  
**IT - Centro Antiveleni di Milano - Ospedale Niguarda: Tel. 02 66101029 (Italy)**

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

La preparación como un producto cosmético, no es peligroso para la salud humana.

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

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: **--**

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: **--**

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

El producto no requiere etiquetado de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

### 2.3. Otros peligros

La sustancia no tiene propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) y no es muy persistente ni muy bioacumulable (vPvB).

La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

INGREDIENTS: AQUA, CALCIUM CARBONATE, SODIUM CARBONATE, DODECYLBENZENE SULFONIC ACID, PALMITIC ACID, BENTONITE, STEARIC ACID, SODIUM LAURETH SULFATE, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, GLYCERIN, COCAMIDOPROPYL BETAINE, DIMETHYL GLUTARATE, DIMETHYL SUCCINATE, DIMETHYL ADIPATE, TETRASODIUM GLUTAMATE DIACETATE, PARFUM, SODIUM HYDROSULFITE, PHENOXYETHANOL, CI19140.

### 3.1. Sustancias

Jabón vegetal: ácido palmítico / ácido esteárico, carbonato de sodio

Tensioactivo aniónico: Lauril sulfato de sodio

Emoliente: Cocoato de glicerilo PEG-7

Tensioactivo anfótero: Cocamidopropil Betaína

Tensioactivo aniónico: ácido dodecibencenosulfónico

Abrasivo: Carbonato de calcio

Ramo: Floral

Humectante: glicerina

Viscosizador: Bentonita

Agente secuestrante: Diacetato de glutamato tetrasódico

Disolvente: glutarato de dimetilo, succinato, adipato

Conservantes: hidrosulfito de sodio, fenoxietanol

Tintes: CI 19140

Agua Q.b.100

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No se conocen episodios perjudiciales para la salud atribuibles al producto.

Contacto con los ojos:

⌚ Lavar con abundante agua.

ingestión:

⌚ No inducir el vómito.

⌚ buscar atención médica inmediatamente.

⌚ E 'puede administrar carbón activado suspendido en agua o aceite de vaselina mineral medicinal.

inhalación:

⌚ No se requieren medidas especiales debido a que el producto no es peligroso si se inhala.

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

Información no disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

#### MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

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

#### PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

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

#### INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

#### EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

**7.3. Usos específicos finales**

Información no disponible.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control**

Información no disponible.

**8.2. Controles de la exposición**

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

**PROTECCIÓN DE LAS MANOS**

No necesario.

**PROTECCIÓN DE LA PIEL**

No necesario.

**PROTECCIÓN DE LOS OJOS**

No necesario.

**PROTECCIÓN RESPIRATORIA**

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

**CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL**

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

Especificaciones químico-físicas:

Aspecto y color: pasta consistente de color marfil (método visual)

pH:  $9.5 \pm 0.5$  (Método M.I.01)

PAO: 12 meses.

**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	pasta	
Color	marfil	
Olor	no disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	no disponible	
Punto inicial de ebullición	no disponible	
Inflamabilidad	no inflamable	
Límites inferior de explosividad	no disponible	

**P308 - PASTA LAVAMANOS 4000 ml AMBRO-SOL**

Límites superior de explosividad	no disponible
Punto de inflamación	> 93 °C
Temperatura de auto-inflamación	no disponible
Temperatura de descomposición	no disponible
pH	no disponible
Viscosidad cinemática	no disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	no disponible
Presión de vapor	no disponible
Densidad y/o densidad relativa	2,00
Densidad de vapor relativa	no disponible
Características de las partículas	no aplicable

**9.2. Otros datos**

Especificaciones microbiológicas (método interno PP MB001 / PP MB002):

Carga bacteriana total: <100 unidades formadoras de colonias / ml.

Levaduras y mohos: <100 unidades formadoras de colonias / ml.

Búsqueda de microorganismos patógenos: S. aureus: ausente; E. coli: ausente; Aspergillus niger: ausente.

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

Propiedades explosivas no aplicable

Propiedades comburentes no aplicable

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

**10.2. Estabilidad química**

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

**10.5. Materiales incompatibles**

Información no disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 11. Información toxicológica**

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

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**11.2. Información sobre otros peligros**

Según los datos disponibles, la sustancia no figura entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto

ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Degradación primaria:

Los tensioactivos contenidos en el producto son, como exige la legislación de la UE para las sustancias detergentes 82/242 (tensioactivos no iónicos) y 82/243 / CEE (tensioactivos aniónicos) biodegradables por encima del 90%.

Biodegradación final:

Los tensioactivos contenidos son fáciles y rápidos de degradar: en las pruebas de fácil degradabilidad, todas las sustancias contenidas en el producto obtuvieron valores > 60% DBO / DQO, o formación de CO<sub>2</sub>, o disminución > 70% de DOC. Esto se encuentra dentro de los valores límite de "fácilmente biodegradable" (métodos de la OCDE).

Los tensioactivos contenidos en este producto cumplen con los criterios de biodegradabilidad establecidos por el Reglamento (CE) No. 648/2004 relativo a detergentes.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

La sustancia no tiene propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) y no es muy persistente ni muy bioacumulable (vPvB).

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Según los datos disponibles, la sustancia no figura entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

**12.7. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

**EMBALAJES CONTAMINADOS**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por

**P308 - PASTA LAVAMANOS 4000 ml AMBRO-SOL**

carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU o número ID**

no aplicable

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

no aplicable

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

no aplicable

**14.4. Grupo de embalaje**

no aplicable

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

no aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

no aplicable

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

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

Decreto Ministerial 28/1/92 (Clasificación y etiquetado):

- La preparación no debe considerarse peligrosa.

- Contiene tensioactivos fácil y rápidamente biodegradables (Prueba en botella cerrada, método C4E, European Journal L383A).

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

**P308 - PASTA LAVAMANOS 4000 ml AMBRO-SOL**

Categoría  
Seveso - Directivo  
2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Ninguna

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

El tensoactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) N° 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No ha sido elaborada / aún no está disponible una evaluación de seguridad química para la sustancia.

**SECCIÓN 16. Otra información****LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule

**P308 - PASTA LAVAMANOS 4000 ml AMBRO-SOL**

- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
  4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
  6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
  7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
  8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
  9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
  10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
  11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
  12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
  14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
  15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
  16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
  17. Reglamento (UE) 2019/1148
  18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
  19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
  20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
  21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
  22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - Sitio web IFA GESTIS
  - Sitio web Agencia ECHA
  - Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

**Nota para el usuario:**

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

**MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN**

**AMBRO-SOL SRL SOCIETÀ BENEFIT**

Revisión N. 7

Fecha de revisión 12/04/2023

**P308 - PASTA LAVAMANOS 4000 ml AMBRO-SOL**

Imprimida el 12/04/2023

Pag. N. 12/12

Sustituye la revisión6 (Fecha de revisión:  
31/08/2021)

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

**Información del Producto:**

- Embalaje de acuerdo con la ley italiana 690/78;
- autorización sanitaria italiana para la producción de cosméticos n ° 185 de 21/08/97;
- Producción y envasado de cosméticos según las Buenas Normas de Fabricación GMP (ISO 22716), de acuerdo con el REGLAMENTO (CE) N ° 1223/2009 del PARLAMENTO Y CONSEJO EUROPEO de 30 de noviembre de 2009;
- Diagramas de materias primas, distribución de empresas y equipos archivados en el Ministerio de Salud;
- Plantas de producción automatizadas y certificadas para uso cosmético;
- Producto clasificado como no peligroso por las sustancias contenidas y embalajes. Se hace referencia al "P.I.F." (Archivo de información del producto, documento de información del producto cosmético) disponible para todas las autoridades competentes.

**Modificaciones con respecto a la revisión precedente:**

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 09 / 15.