This Certificate confirms that the below mentioned packaging material was produced in accordance with the legal regulations under state of the art conditions of production following Regulation (EC) No. 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.

This document is a Declaration of Compliance within the meaning of Article 16(1) of Regulation (EC) No 1935/2004 for "materials in contact with food".

# 1. General Product Information

Date:	03.06.2015	Rev. Nr. 03
Producer:		
Customer:		
Customer Spec. Nr.:		
Spec. Nr.:	Code 032614	
Material description:	Paper 50 gr / PX 12 gr / Al 9 my /	Extrusion Coating 25 gr

Material description (from the outer to the inner layer):

Layer:	based on
Paper	Cellulose
Px	Low density polyethylene
AL	Aluminium
Extrusion coating (Layer in contact)	Ionomeric resin

Type of package/application: Packaging material for cosmetic products.

# 2. Compliance with General Legislation

The product named on this declaration complies with the applicable requirements of:

- EU "Framework" Regulation (EC) No. 1935/2004
- Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EC) No. 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
- Directive 94/62/EC, Article 11 and US CONEG in respect to the heavy metal content of the sum of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium of < 100ppm.

#### 2.1 Conditions of Use

The product is suitable for
☑ direct contact with food
$\hfill \square$ a suitable barrier between this material and the packed food is recommended

# 2.2 Compliance with Overall Migration Limit (OML) of the Food Contact Layers

As laid out in Article 22 and 23 of the EU Regulation Nr. 10/2011 the test conditions for plastic materials and articles of Directive 82/711/EEC as amended remain valid in parallel with Annex V of EU Regulation Nr. 10/2011 during a transition period from 01/01/2013 until 31/12/2015. Article 20 of EU Regulation Nr. 10/2011 replaces the simulants in Directive 85/572/EEC as from 31/12/2012.

The product is in compliance with the OML of 10 mg/dm² following evaluation of relevant samples under following test conditions:

Simulants	Result	Units	Indic. Value	Limit of quant.
Migration (test conditions)	10d 40°C			
10% ethanol	<1	mg/dm <sup>2</sup>	10	LOQ: 1
3% acetic acid	<1	mg/dm <sup>2</sup>	10	LOQ: 1
olive oil	<5	mg/dm <sup>2</sup>	10	LOQ: 5

LOQ: limit of quantification

For the evaluation an area volume ratio of 6 dm<sup>2</sup> / 1 kg food was taken into account.

The compliance refers only to migration compliance and not to technical fit-for-use.

# 3. <u>Legal Compliance of the Layers</u>

# 3.1 Paper

The paper fulfils the requirements of:

- Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact.
- Council of Europe Resolution AP(2002)1 on Paper and Board Materials and Articles intended to come into contact with foodstuffs.
- FDA Recommendations Title 21 CFR § 176.170 "Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods" and § 176.180 "Components of paper and paperboard in contact with dry food".
- BfR Recommendation XXXVI "Paper and board for food contact".

# 3.2 PX

This grade complies with the requirements:

- Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food and amendments.
- FDA regulations Title 21 CFR § 177.1330 and 177.1520

#### 3.3 AL – Functional barrier

The aluminium foil fulfils the current recommendations and regulations:

- The used rolling oil complies with FDA, 21 CFR § 178.3910
- The chemical composition of our aluminium alloys are in accordance with the UNE EN 602 "Aluminium and aluminium alloys- Wrought products – Chemical composition of semi-products used for manufacturing articles intended to come into contact with food".
- Aluminium foils > 6µm are regarded as a functional barrier.

# 3.4 Extrusion coating (Layer in contact)

This ionomer resin fulfils the current recommendations and regulations:

- Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come in contact with food and amendments.
- FDA regulations Title 21 CFR 21 CFR § 177.1330

# 3.5 Compliance with Specific Restrictions

The used raw materials contain substances that have a restriction according to EU Regulation Nr. 10/2011 as amended.

The restricted substances listed in the following table may be present in the finished product:

CAS Nr. or PM- Ref Nr.	Substance	Restriction*
79-41-1	methacrylic acid	SML = 6 mg/kg
1314-13-2	zinc oxide	SML= 25 mg/kg (as zinc)

<sup>\*</sup> restrictions can be a specific migration limit (SML), a maximum concentration (QM), a maximum quantity per surface area (QMA), or a 'no detectable migration' (ND) requirement at a certain detection limit (DL). Suffix (T) indicates a combined restriction for 2 or more substances.

The above list of restricted substances is complete to the extent that accurate information was received from our raw material suppliers.

The restrictions have beech checked by a 3<sup>rd</sup> party laboratory. They were proved not to be exceeded either by migration testing or by worst case calculation. For the evaluation an area/volume ratio of 6 dm<sup>2</sup>/1kg food was taken into account

### 3.6 Dual Use Additives

As required by EU Regulation Nr. 10/2011 the following table identifies substances used as additives in plastics and subject to a restriction in food through an authorisation as food additive or flavouring (e.g. listed in Directive 89/107/EEC, Directive 88/388/EEC....).

E Number	Substance
	None

In absence of a Community reference list of these substances or a marking in Regulation Nr. 10/2011/EC this information received from our suppliers can only be considered as preliminary as we cannot exclude that the product may contain residual levels of some other dual use additives as introduced from raw materials for which we are currently not aware of.

# 4. Disclaimer

This declaration is given in good faith and to the best of our current knowledge. It describes the status of the products specified under General Product Information. The user of the product (or downstream user, if applicable) is responsible for ensuring that the finished package complies with applicable migration limits in the product itself under actual conditions of use.

Furthermore, the packer is responsible for verifying possible interactions of the products or its components with the products (e.g. modification of odour, taste, consistency, migration etc.) which are to be checked prior to use and in function of the end-uses and to ensure the general appropriateness of the packaging material for the intended use.

03/June/2015

Sofía Rodríguez Quality Technician

# FICHA TÉCNICA

COMPLEJO:

ESTUC. 1/C 50 GR/PX 12 GR/AL B 9 MY/SURLYN 25 GR

EDICION:

3

FECHA:

01/03/2004

1/

HOJA

\_\_\_

1

COD.: 032614

PROPIEDADES CARACTERÍSTICAS GENERALES :	METODO	UNIDAD	NOMINAL	TOLERANCIA
Papel	UNE-EN 536	g/m2	50	± 7%
Granzas Extrusion	UNE-EN 536	g/m2	12	± 10%
ALUMINIO	UNE-EN 536	g/m2	24	± 8%
		μ	9	
Granzas Extrusion	UNE-EN 536	g/m2	25	± 10%
GRAMAJE TOTAL	UNE-EN 536	g/m2	111	± 7%
CARACTERÍSTICAS MECANICAS :				
ADHESION	ASTM F-904	N/15 MM	3.50	MIN: 2.5
ALARG.TRANSV.	ASTM D-882	%	6	MIN: 4
ALARGAM.LONG.	ASTM D-882	%	2.50	MIN: 1.5
RES. SOLDADURA	ASTM F-88	N/15 MM	7	MIN: 6
RES.TRACCION LONG.	ASTM D-882	N/15 MM	75	MIN: 65
RES.TRACCION TRANSV.	ASTM D-882	N/15 MM	40	MIN: 30
CARACTERÍSTICAS FISICAS :				
PERMEAB. 02	ASTM D-3985	CC/M2.DIA		MAX: 0.05
PERMEAB. V.A.	ASTM F-1249	GR/M2.DIA		MAX: 0.05

El material deberá ser almacenado a una temperatura comprendida entre 10°C y 30°C

Antes de ser utilizado en máquina deberá acondicionarse, durante 24 horas, a la temperatura de la sala donde se vaya a procesar Los datos reflejados en esta ficha, son el resultado de numerosos ensayos realizados en nuestros laboratorios.

Aconsejamos a nuestros clientes, contrastarlos en las condiciones efectivas de utilización del material.

Este documento es propiedad exclusiva de Constantia Tobepal SLU. No se puede reproducir o comunicar a terceros sin antes recibir el permiso escrito de Constantia Tobepal SLU Avda. de Burgos, 67-26007 Logroño (España) T +34 941 286 090

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

# **GEL HIDROALCOHOLICO TOALLITAS**

Versión: 1

Fecha de revisión: 14/05/2020 Fecha de impresión: 14/05/2020

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

# 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: TOALLITA HIDROALCOHÓLICA

Código del producto: 0819C

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

Usos aconsejados: Limpieza de la piel. Usos desaconsejados: Cualquier otro uso

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

Empresa:

Dirección:

Población:

Provincia:

Teléfono:

F-mail:

1.4 Teléfono de emergencia: 91 562 04 20 (Disponible 24h)

# SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

Ingredientes: ETHANOL, AQUA, GLYCERIN, HYDROXYPROPYL METHYLCELLULOSE, PARFUM, BENZALKONIUM CHLORIDE, COLORANT.

### 2.3 Otros peligros.

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:

			(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
Identificadores	Nombre	Concentración	Clasificación	Límites de concentración específicos
N. Indice: 603-002- 00-5 N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6 N. registro: 01- 2119457610-43-XXXX	[1] etanol, alcohol etílico	10-75%	Eye Irrit. 2, H319 - Flam. Liq. 2, H225	1
N. CAS: 56-81-5 N. CE: 200-289-5 N. registro: 01- 2119471987-18-XXXX	[1] glicerol	0-2.5%	-	-
N. CAS: 68424-85-1 N. CE: 270-325-2	compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12- 16-alquildimetil, cloruros	0-1%	Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Acute 1, H400 (M=10) - Eye Dam. 1, H318 - Skin Corr. 1B, H314	-
N. Indice: 603-117- 00-0 N. CAS: 67-63-0 N. CE: 200-661-7 N. registro: 01- 2119457558-25-XXXX	[1] propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol	0-10%	Eye Irrit. 2, H319 - Flam. Liq. 2, H225 - STOT SE 3, H336	-

<sup>(\*)</sup> 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.

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.

<sup>[1]</sup> Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

# 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 mezcla.

#### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. 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, quantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

# 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.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

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

#### 7.3 Usos específicos finales.

Limpieza de la piel.

# SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

# 8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m³
-+	64-17-5	Fana 6 a [1]	Ocho horas		
etanol, alcohol etílico	04-17-5	España [1]	Corto plazo	1000	1910
alia-ual	FC 01 F	Ecnaña [1]	Ocho horas		10 (Nieblas)
glicerol	56-81-5 España [1]	Espana [1]	Corto plazo		
propan-2-ol, alcohol isopropílico,	67-63-0	Ecnaña [1]	Ocho horas	200	500
isopropanol	07-03-0	España [1]	Corto plazo	400	1000

Valores límite de exposición biológicos para:

Nombre	N. CAS	País	Indicador biológico	VLB	Momento de muestreo
propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol	67-63-0	España [1]	Acetona en orina	40 mg/l	Final de la semana laboral

<sup>[1]</sup> Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2018.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
etanol, alcohol etílico	DNEL	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	950
N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	(Trabajadores)		(mg/m³)
glicerol N. CAS: 56-81-5 N. CE: 200-289-5	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	56 (mg/m³)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	500 (mg/m³)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	89 (mg/m³)
propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol N. CAS: 67-63-0 N. CE: 200-661-7	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	888 (mg/kg bw/day)
N. CL. 200-001-7	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	319 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Oral, Crónico, Efectos sistémicos	26 (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
	Agua dulce	0,96 (mg/L)
	Agua marina	0,79 (mg/L)
etanol, alcohol etílico	agua (liberaciones intermitentes)	2,75 (mg/L)
N. CAS: 64-17-5	Suelo	0,63 (mg/kg
N. CE: 200-578-6		soil dw)
	sedimento (agua dulce)	3,6 (mg/kg
		sediment dw)
	agua (agua dulce)	140,9 (mg/L)
	agua (agua marina)	140,9 (mg/L)
	agua (liberaciones intermitentes)	140,9 (mg/L)
	sedimento (agua dulce)	552 (mg/kg
propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol		sediment dw)
	sedimento (agua marina)	552 (mg/kg
N. CAS: 67-63-0	Scamento (agaa mama)	sediment dw)
N. CE: 200-661-7	Suelo	28 (mg/kg
		soil dw)
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 (mg/L)
	oral (peligro para los depredadores)	160 (mg/kg
		food)

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 aconsejados: Limpieza de la piel.				
Usos:	Usos desaconsejados: Cualquier otro uso				
Protección respira	atoria:				
	edidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.				
Protección de las	manos:				
Si el producto se ma	anipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.				
Protección de los	ojos:				
Si el producto se ma	anipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.				
Protección de la p	piel:				
Si el producto se ma	anipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.				

# SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

# 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto:Gel transparente de olor característicos Color: Azul Olor:N.D./N.A. Umbral olfativo:N.D./N.A. pH:-

Punto de Fusión: N.D./N.A. Punto/intervalo de ebullición: 83 °C Punto de inflamación: 24 °C Tasa de evaporación: N.D./N.A. Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A. Límite inferior de explosión: N.D./N.A. Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: 65,07 Densidad de vapor: N.D./N.A. Densidad relativa: 0,808 Solubilidad: N.D./N.A. Liposolubilidad: N.D./N.A. Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A. Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A. Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A. Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A. Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

% Sólidos: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza 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:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

# 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización.

# 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles.

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

# 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.

# SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda				
Nombre	Tipo	Ensayo	Especie	Valor	
	Oral	LD50	Rata	7060 mg/kg bw [1]	
etanol, alcohol etílico		[1] Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970			
	Cutánea				
N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	Inhalación				
	Oral	LD50	Rata	5050 mg/kg bw [1]	
		[1] Gigiena i Sanitariya. For English translation, see HYSAAV. Vol. 43(1), Pg. 8, 1978			
propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol	Cutánea	LD50	Conejo	12800 mg/kg bw [1]	
		[1] Raw Material Data Handbook, Vol.1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 100, 1974			
N. CAS: 67-63-0 N. CE: 200-661-7	Inhalación				

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de 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; A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición repetida; Datos no concluyentes para la clasificación.
- j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

	Ecotoxicidad					
Nombre	Tipo	Ensayo	Especie	Valor		
	Peces	LC50 Pez 11000 mg/l (96 h) [1] [1] Bengtsson, B.E., L. Renberg, and M. Tarkpea 1984. Molecular Structure and Aquatic Toxicity - an Example with C1-C13 Aliphatic Alcohols. Chemosphere 13(5/6):613-622				
etanol, alcohol etílico	Invertebrados acuáticos	LC50 Crustáceo 9280 mg/l (48 h) [1]  [1] Takahashi, I.T., U.M. Cowgill, and P.G. Murphy 1987. Comparison of Ethanol Toxicity to Daphnia magna and Ceriodaphnia dubia Tested at Two Different Temperatures: Static Acute Toxicity Test Results. Bull.Environ.Contam.Toxicol. 39(2):229-236. Ziegenfuss, P.S., W.J. Renaudette, and W.J. Adams 1986. Methodology for Assessing the Acute Toxicity of Chemicals Sorbed to Sediments: Testing the Equilibrium Partitioning Theory. In: T.M.Poston and R.Purdy (Eds.), Aquatic Toxicology and Environmental Fate, 9th Volume, ASTM STP 921, Philadelphia, PA :479-493				
	Plantas					
N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	acuáticas			" (25.1) 5.7		
propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol	Peces	LC50 Pez 9640 mg/l (96 h) [1] [1] Brooke, L.T., D.J. Call, D.L. Geiger, and C.E. Northcott 1984. Acute Toxicities of Organic Chemicals to Fathead Minnows (Pimephales promelas), Vol. 1. Center for Lake Superior Environmental Stud., Univ.of Wisconsin-Superior, Superior, WI:414				
	Invertebrados acuáticos	LC50 [1] Blackm	Crustáceo	1400 mg/l (48 h) [1] icity of Oil-Sinking Agents.		
N. CAS: 67-63-0 N. CE: 200-661-7	Plantas acuáticas					

# 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 Pow	BCF	NOECs	Nivel	
etanol, alcohol etílico		0.2	-	-	Muy bajo	
N. CAS: 64-17-5	N. CE: 200-578-6	-0,3				
propan-2-ol, alcohol isopropílico, isopropanol		0,05	_	_	Muy bajo	
N. CAS: 67-63-0	N. CE: 200-661-7	0,03	-	_	Muy bajo	

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

#### 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 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.

## 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

# 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: 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.

# 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

# 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

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 mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE)  $n^0$  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:

H225	Liquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.

# Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4 Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4

Aquatic Acute 1 : Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 1

Eye Dam. 1 : Lesión ocular grave, Categoría 1 Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2 Flam. Liq. 2 : Líquido inflamable, Categoría 2 Skin Corr. 1B : Corrosivo cutáneo, Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3

# 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%.

Log Pow: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.

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) 2015/830. Reglamento (CE) No 1907/2006. Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE y 2000/21/CE de la Comisión.

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.

papeles

# **CERTIFICATION OF COMPOSTABLE MATERIALS**

The company:	
SPAIN	
Hereby certifies that the products:	
PAPEL TOALLITA 41 GR.	
Of the type:	

Raw paper for wet wipe and industrial application

ls:

composition 100% cellulose and Compostable material