

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : NORMBIOT® GEL ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

Código del producto : 2040000

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

Desinfección de la piel sana

Para más información sobre la indicación del producto, consulte la etiqueta.

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

Denominación Social : Laboratorios NORMON SA.

Dirección : Ronda De Valdecarrizo, 6 P I Tres Cantos.28760 .Tres Cantos – Madrid.España.

Teléfono : + 34 91 80 65 240. Fax : + 34 91 80 65 257.

ES : lbravo@normon.com - PT : dferreira@normon.com

### 1.4. Teléfono de emergencia : +34 91 562 04 20.

Sociedad/Organismo : SMIT (Servicio Médico de Información Toxicológica) - España.

## SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Líquido inflamable, Categoría 2 (Flam. Liq. 2, H225).

Irritación ocular, Categoría 2 (Eye Irrit. 2, H319).

Esta mezcla no es peligrosa para el medioambiente. No existe ninguna amenaza conocida ni previsible para el medioambiente en las condiciones normales de uso.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro :



GHS07



GHS02

Palabra de advertencia :

PELIGRO

Indicaciones de peligro :

H225

Líquido y vapores muy inflamables.

H319

Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia - Carácter general :

P102

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consejos de prudencia - Prevención :

P210

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Consejos de prudencia - Respuesta :

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337 + P313

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Consejos de prudencia - Almacenamiento :

P403

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501

Eliminar el contenido / el recipiente de conformidad con la normativa local.

### 2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene "Sustancias extremadamente preocupantes" (SVHC)  $\geq 0,1\%$  publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 57 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>  
A día de hoy, según los actuales conocimientos científicos, queda excluido cualquier otro riesgo.

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

Enunciado de las frases H y EUH: ver sección 16.

**3.2. Mezclas****Composición :**

Identificación	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43  ALCOHOL ETÍLICO	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	50 <= x % < 100
INDEX: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 REACH: 01-2119457558-25  PROPAN-2-OL	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	0 <= x % < 2.5

**Información sobre los componentes :**

[1] Sustancia para la cual existen valores límites de exposición en el lugar de trabajo.

**SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS**

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

**4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de exposición por inhalación :**

Alejar al sujeto del lugar de exposición y llevarlo al aire libre.

**En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :**

Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona.

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados.

Si aparece un dolor, un enrojecimiento o una molestia visual, consultar con un oftalmólogo. Muéstrese la etiqueta o el envase.

**En caso de ingestión :**

Enjuagar la boca, no provocar el vómito, calmar a la persona y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico. Muéstrese la etiqueta o el envase.

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

Consultar la sección 11

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

Consultar las recomendaciones del médico

**SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

Inflamable.

Alejar del fuego los productos comburentes.

Alejar del fuego cualquier material inflamable.

**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

Impedir que los efluentes utilizados para la lucha contra el fuego penetren en desagües o cursos de agua

Utilizar extintores de polvo o de espuma.

Espumas especiales para líquidos polares, polvos y dióxido carbónico.

**Medios de extinción inapropiados**

En caso de incendio, no utilizar :

- chorro de agua

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

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

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

El personal de intervención deberá estar equipado de aparatos de protección respiratoria autónomos aislantes

Mono completo de protección.

## SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8  
Eliminar toda posible fuente de ignición y ventilar los locales  
Mantener alejado de las personas no protegidas.  
Poner todas las fuentes inflamables fuera de peligro y mantenerlas alejadas.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vermicular, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos  
No tirar en el medio ambiente (cursos de agua, suelos, vegetaciones, etc.)

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

Absorber el producto disperso con materiales absorbentes no combustibles y barrer o retirar con una pala. Colocar los residuos en bidones con vistas a su eliminación. No mezclarlos con ningún otro residuo. Lavar con abundante agua la superficie manchada.  
No recuperar el producto con vistas a una reutilización.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consideraciones relativas a la eliminación: ver sección 13.

## SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Producto para uso externo - No tragar.  
Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta  
Manipular a una temperatura inferior o igual a 45° C.  
Manipular en un local correctamente ventilado.

#### Prevención de incendios :

Guardar los embalajes firmemente cerrados y alejarlos de las fuentes de calor, chispas y llamas desnudas  
Prohibir el acceso a las personas no autorizadas  
Conservar alejado de materiales inflamables.  
Conservar alejado de toda fuente de ignición – No fumar.

#### Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.  
Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección de seguridad y prevención de riesgos laborales.  
Evitar el contacto de la mezcla con los ojos.  
Los embalajes abiertos deben cerrarse cuidadosamente y conservarse en posición vertical  
Punto de agua a proximidad.

#### Equipos y procedimientos prohibidos :

Está prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se utiliza la mezcla.

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

Conservar el recipiente bien cerrado.  
Conservar únicamente en el recipiente original, en un lugar fresco y bien ventilado, protegido de todas las fuentes de ignición, de calor y de luz solar directa.  
Temperatura de almacenamiento aconsejada: de +5° C a +25° C.  
No superar la fecha de caducidad indicada en el envase.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.  
Conservar lejos de las materias incompatibles (ver sección 10)  
Prever una cuba de retención para el almacenamiento de grandes cantidades.  
Transportar y almacenar siempre los recipientes de pie.

### 7.3. Usos específicos finales

Para uso profesional exclusivamente.  
Consultar el apartado 1 para la indicación del producto

## SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Los datos de este capítulo se refieren al producto específicamente designado en el presente documento. En caso de manipulación concomitante y/o exposición simultánea a otros agentes químicos, éstos deben tenerse en cuenta obligatoriamente para la elección de los equipos de protección individual.

Los VLE/VME franceses (equivalentes del VLA o Valor Límite Ambiental español) indicados a continuación son los mencionados por el número CAS de la sustancia. El apartado 3 precisa el nombre químico correspondiente al número CAS.

### 8.1. Parámetros de control

**Valores límite de exposición profesional :**

- Alemania - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME :	VME :	Rebasamiento	Observaciones
64-17-5		500 ppm 960 mg/m3		2(II)
67-63-0		200 ppm 500 mg/m3		2(II)

- Bélgica (Decreto del 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
64-17-5	1000 ppm 1907 mg/m3				
67-63-0	200 ppm 500 mg/m3	400 ppm 1000 mg/m3			

- Francia (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notas :	TMP N°:
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84

- España (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
64-17-5	1000 ppm 1910 mg/m3				
67-63-0	400 ppm 998 mg/m3	500 ppm 1250 mg/m3			

- Polonia (2014) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
64-17-5	1900 mg/m3				
67-63-0	900 mg/m3	1200 mg/m3			

- República Checa (Reglamento n° 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
64-17-5	1000 mg/m3	3000 mg/m3			
67-63-0	500 mg/m3	1000 mg/m3		I	

- Eslovaquia (Reglamento n° 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
64-17-5	500 ppm 960 mg/m3	1920 mg/m3			
67-63-0	200 ppm 500 mg/m3	1000 mg/m3			

- Suiza (SUVA 2015) :

CAS	VME	VLE	Valeur plafond	Notations
64-17-5	500 ppm 960 mg/m3	1000 ppm 1920 mg/m3		SSC
67-63-0	200 ppm 500 mg/m3	400 ppm 1000 mg/m3		B SSC

**8.2. Controles de la exposición**

**Controles técnicos apropiados**

Asegurar una buena ventilación de los locales. Las concentraciones en la atmósfera del lugar de trabajo no deben sobrepasar los valores límites indicados en las condiciones normales de uso.

**- Protección de ojos / rostro**

Evitar el contacto con los ojos  
 Punto de agua a proximidad.

**- Protección de las manos**

No concernido.

**- Protección corporal**

No concernido.

**MEDIDAS DE HIGIENE:**

No comer, no beber y no fumar durante la utilización.

**- Protección respiratoria**

No concernido en condiciones normales de uso.  
 Evitar la inhalación del producto.

**SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

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

Estado Físico :	Líquido Viscoso
Color:	azul
Olor:	perfumado

**Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente :**

pH :	no precisado.
	Neutro
Punto/intervalo de ebullición :	> 35°C
Punto de inflamación :	22.50 °C.
Presión de vapor (50°C) :	No preocupado.
Densidad :	+/- 0.9
Solubilidad en agua :	Soluble.
Punto/intervalo de fusión :	No precisado.
Temperatura de autoinflamación :	no precisado.
Punto/intervalo de descomposición :	No precisado.

**9.2. Otros datos**

pH del producto puro :	N/A
------------------------	-----

**SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

No hay reacción peligrosa si se respetan las recomendaciones/indicaciones para el almacenaje y la manipulación.

**10.2. Estabilidad química**

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ver secciones 10.1 y 10.2

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Evitar toda exposición al calor.

**10.5. Materiales incompatibles**

No mezclar con otros productos.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

En caso de altas temperaturas, pueden originarse productos de descomposición peligrosos, tales como humo, monóxidos y dióxidos de carbono, óxidos de nitrógeno.

**SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos****11.1.1. Sustancias**

No especificado

**11.1.2. Mezcla**

Los datos toxicológicos de la mezcla (fruto de estudios o en aplicación del método convencional) están descritos más abajo

**Toxicidad aguda :**

Estimación de la toxicidad aguda (ETA)\* :

ETA oral : > 2000 mg/kg

\* según el método de cálculo presentado en el reglamento CLP (Clasificación, Etiquetado, Embalaje) Parte 3 Capítulo 3.1, a partir de los datos de los diferentes componentes presentes en el producto

La ingestión puede ocasionar una irritación del aparato digestivo, dolor abdominal, así como dolores de cabeza y náuseas.

**Corrosión cutánea/irritación cutánea :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Lesiones oculares graves/irritación ocular :**

Irritación ocular: especialmente rojeces de la conjuntiva y lagrimeo.

**Sensibilización respiratoria o cutánea :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Mutagenicidad en las células germinales :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Cancerogenicidad :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Toxicidad para la reproducción :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Peligro por aspiración :**

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

**Otra información**

Evaluación de la tolerancia cutánea en el voluntario sano (preparato simile):

Buena tolerancia cutánea (parche oclusivo de 48 horas en 10 voluntarios)

Ausencia de puesta en evidencia de potencial sensibilizante (HRIPT)

## SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

#### 12.1.2. Mezclas

La mezcla no está clasificada como peligrosa para el medio ambiente de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

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

No hay datos disponibles.

#### 12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

Los embalajes no deben reutilizarse.

No verter en los ríos.

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

#### Residuos :

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclarlos o eliminarlos según la legislación en vigor, de preferencia por un gestor de residuos o una empresa autorizada.

#### Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

#### Códigos de residuos (Decisión 2001/573/CE, Directiva 2006/12/CEE , Directiva 94/31/CEE sobre residuos peligrosos) :

18 01 06 \* Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

20 01 29 \* Detergentes que contienen sustancias peligrosas

Para información :

El código de residuo debe determinarlo el usuario en función de la aplicación del producto.

Los códigos de residuos siguientes se facilitan a título indicativo.

18 = Residuos de servicios médicos o veterinarios y/o de investigación asociada (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de los servicios médicos)

20 = Residuos municipales y residuos asimilables procedentes de los comercios, industrias e instituciones, incluyendo las fracciones recogidas selectivamente

## SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICAO/IATA por aire (ADR 2015 - IMDG 2014 - ICAO/IATA 2016).

### 14.1. Número ONU

1170

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

UN1170=ETANOL

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

- Clasificación :



3

**14.4. Grupo de embalaje**

II

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

-

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

ADR/RID	Clase	Código	Cifra	Etiqueta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	3	F1	II	3	33	1 L	144 601	E2	2	D/E
IMDG	Clase	2ºEtq.	Cifra	LQ	Ems	Dispo.	EQ			
	3	-	II	1 L	F-E,S-D	144	E2			
IATA	Clase	2ºEtq.	Cifra	Pasajero	Pasajero	Carguero.	Carguero	nota	EQ	
	3	-	II	353	5 L	364	60 L	A3 A58 A180	E2	
	3	-	II	Y341	1 L	-	-	A3 A58 A180	E2	

Para las cantidades limitadas, véase la parte 2.7 del OACI/IATA y el capítulo 3.4 del ADR y del IMDG.

Para las cantidades exceptuadas, véase la parte 2.6 del OACI/IATA y el capítulo 3.5 del ADR y del IMDG.

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

No aplicable

**SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

-Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto deben integrarse en las secciones apropiadas de la presente ficha de datos de seguridad, siempre que sea necesario.

**SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN**

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales. La información aportada en la presente ficha de datos de seguridad debe ser considerada como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla.

Se recomienda transmitir a los usuarios las informaciones de esta ficha de datos de seguridad, eventualmente en una forma apropiada.

Esta información se refiere al producto específicamente designado y no puede ser válido en combinación con otro(s) producto(s). El producto no debe utilizarse para otros usos que los especificados en la rúbrica 1 sin haber obtenido previamente las instrucciones de manipulación escritas.

MODIFICACIONES APORTADAS CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

- § 2
- § 11
- § 15

**Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :**

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.

**Abreviaturas :**

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS02 : Llama

GHS07 : Signo de exclamación

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.