

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : NORMOBIOT JABON ANTISEPTICO PARA PIEL SANA

Código del producto : 2244000

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

Tratamiento higiénico y desinfectante quirúrgico de las manos

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.Espana.

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.

Lesiones oculares graves, Categoría 1 (Eye Dam. 1, H318).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, Categoría 1 (Aquatic Acute 1, H400).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, Categoría 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

En conformidad con las directivas 67/548/CEE, 1999/45/CE y sus adaptaciones.

Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad crónica: muy tóxico (N, R 50/53).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

Esta mezcla no supone un peligro para la salud a excepción de posibles valores límites de exposición profesional (véanse los apartados 3 y 8).

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



GHS05

GHS09

Palabra de advertencia :

PELIGRO

Identificadores del producto :

EC 242-354-0

D-GLUCONIC ACID, COMPOUND WITH

N,N"-BIS(4-CHLOROPHENYL)-3,12-DIIMINO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANEDIAMIDINE (2:1)

Indicaciones de peligro :

H318

Provoca lesiones oculares graves.

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia - Carácter general :

P102

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consejos de prudencia - Prevención :

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

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.

P310

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501

Eliminar el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

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

3.2. Mezclas

Composición :

Identificación	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0 D-GLUCONIC ACID, COMPOUND WITH N,N"-BIS(4-CHLOROPH ENYL)-3,12-DIIMINO-2 ,4,11,13-TETRAAZATET RADECANEDIAMIDINE (2:1)	GHS05, GHS09 Dgr Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1	Xi,N Xi;R41 N;R50/53		2.5 \leq x % < 10

Información sobre los componentes :

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

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

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Están autorizados todos los medios de extinción: espuma, arena, dióxido carbónico, agua, polvo.

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

Utilizar un aparato respiratorio autónomo y un 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

Prestar atención a los posibles resbalones.

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 derramado con materiales absorbentes y barrer o retirar con una pala. Lavar abundantemente con agua la superficie contaminada.

No recuperar el producto con vistas a una reutilización.

No arrojar en un medio natural.

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

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 imperativamente el contacto de la mezcla con los ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar ÚNICAMENTE en el recipiente original.

Conservar el recipiente bien cerrado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar protegido de la luz

Temperatura de almacenamiento aconsejada: de +5° C a +25° C.

No superar la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

8.1. Parámetros de control

No aplicable

8.2. Controles de la exposición

- 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.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

Estado Físico :	Líquido Fluido
Olor:	perfumado
Color:	rosa

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

pH :	5.30 .
------	--------

	Neutro
Punto/intervalo de ebullición :	No precisado.
Intervalo de Punto de inflamación :	No preocupado.
Presión de vapor (50°C) :	No preocupado.
Densidad :	+/- 1.0
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

No hay datos disponibles.

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 :

- la congelación

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.

Lesiones oculares graves/irritación ocular :

Lesiones oculares graves.

Quemaduras, caracterizadas por una molestia o un dolor, parpadeo excesivo de los ojos, lagrimeo y rojeces, inflamación de la conjuntiva.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Las informaciones que figuran a continuación están basadas en los datos relativos a los componentes.

Debe evitarse el flujo del producto en cursos de agua.

12.1. Toxicidad**12.1.1. Sustancias**

No especificado

12.1.2. Mezclas

Toxicidad aguda:

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad crónica:

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.

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

Para información :

El código de residuo siguiente se proporciona a título indicativo.

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

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)

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 2013 - IMDG 2012 - ICAO/IATA 2014).

14.1. Número ONU

3082

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

UN3082=SUSTANCIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

(d-gluconic acid, compound with n,n"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1))

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

- Clasificación :



9

14.4. Grupo de embalaje

III

14.5. Peligros para el medio ambiente

- Materia peligrosa para el medio ambiente :



14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR/RID	Clase	Código	Cifra	Etiqueta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 601	E1	3	E
IMDG	Clase	2°Etq.	Cifra	LQ	Ems	Dispo.	EQ			
	9	-	III	5 L	F-A,S-F	274 335	E1			
IATA	Clase	2°Etq.	Cifra	Pasajero	Pasajero	Carguero.	Carguero	nota	EQ	
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158	E1	
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158	E1	

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

- Puesta en marcha de la clasificación y el etiquetado de acuerdo con el reglamento (CE) n° 1272/2008.

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
R 41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R 50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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.

GHS05 : Corrosión

GHS09 : Medio ambiente