

Producto: OROMED® Gel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Artículo 31, Anexo II en su forma enmendada

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

### 1.1 Identificador de producto

Nombre de producto: OROMED® Gel  
 UFI: KS00-V0W2-M00E-05F6  
 Tipo de sustancia: Mezcla  
 Uso de la sustancia o de la mezcla: Desinfectante

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

Usos pertinentes identificados: OROMED® Gel es un gel hidro-alcohólico listo para usar con una amplia actividad antimicrobiana para desinfectar higiénica y quirúrgicamente manos y el antebrazos. La formulación clara, no pegajosa y sin residuos es agradable de usar, se seca rápidamente y deja las manos con una sensación aterciopelada. OROMED® Gel incorpora un sistema de protección de la piel único, compuesto de cremas hidratantes, emolientes, vitaminas y calmantes que protegen incluso a las manos más sensibles de los efectos de desinfección frecuente. OROMED® Gel proporciona alivio de la sequedad y la irritación. El alto contenido de sustancias antioxidantes y anti-envejecimiento neutraliza los dañinos radicales libres que causan el envejecimiento prematuro. OROMED® Gel no tiene sustancias biocidas, fragancias ni colorantes. El gel es biodegradable.

Usos desaconsejados: No utilizar para fines distintos a los prescritos.

Restricciones recomendadas del uso: Solo para uso profesional.

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

	Fabricante	Representante único de la UE
Dirección:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Suiza	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 República Checa
Teléfono:	+41 (0)44 226 44 44	
Correo electrónico:	info@oroclean.com	info@oroclean.cz
Sitio web:	www.oroclean.com	www.oroclean.cz
<b>Usuario intermedio/importador/distribuidor</b>		
Dirección:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 República Checa	
Teléfono:		
Correo electrónico:	info@oroclean.cz	
Sitio web:	www.oroclean.cz	

Producto: OROMED® Gel

**Persona responsable de preparar la SDS**

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)  
 Teléfono: +41 (0)44 226 44 44  
 Correo electrónico: ra@oroclean.com

**1.4 Teléfono de emergencia**

Teléfono de emergencia: 112 / +34 156 20420  
 \* Por favor revise regularmente los números de arriba ya que pueden sufrir cambios.

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

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

**Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008**

Tipo de peligro	Categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Procedimiento de clasificación
Peligro físico	Flam. Liq. 2	H225	En base a información de pruebas.
Peligro para la salud	Eye Dam. 1	H318	Clasificación armonizada (legal).
Peligro para la salud	STOT SE 3	H336	Clasificación armonizada (legal).

El texto completo de las Declaraciones H se muestra en la sección 16.

**2.2 Elementos de la etiqueta**

**Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008**

Pictogramas de peligro:



GHS02



GHS05



GHS07

Palabra de advertencia:	Peligro	
Indicación de peligro:	H225 H318 H336	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar somnolencia o vértigo.
Consejos de prudencia:	P210  P233 P261  P280 P305 + P351 + P338  P501	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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.  Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.
Información suplementaria sobre los peligros:	No aplicable.	

Producto: OROMED® Gel

### 2.3 Otros peligros

Propiedades PBT o mPmB:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.
Propiedades de alteración endocrina:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

Veá abajo.

### 3.2 Mezclas

#### Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Nombre de la sustancia	Identificación	Clasificación	LCE, factor M, ETA	Concentración
Etanol	N.º CAS: 64-17-5 N.º CE: 200-578-6 N.º índice: 603-002-00-5 N.º REACH: 01-2119457610-43-0350	Flam. Liq. 2, H225	No hay datos disponibles.	50% - 100%
Propan-1-ol	N.º CAS: 71-23-8 N.º CE: 200-746-9 N.º índice: 603-003-00-0 N.º REACH: 01-2119486761-29-0000	Eye Dam. 1, H318 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	No hay datos disponibles.	15% - < 30%
Propan-2-ol	N.º CAS: 67-63-0 N.º CE: 200-661-7 N.º índice: 603-117-00-0 N.º REACH: 01-2119457558-25-0000	Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	No hay datos disponibles.	2.5% - < 5%

El texto completo de las Declaraciones H se muestra en la sección 16.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales:	En caso de desmayo, no dar de comer o beber a la persona accidentada. Colocar a la persona accidentada en posición lateral y asegurarse de que las vías respiratorias estén libres. Buscar ayuda médica en caso de duda o malestar. Mostrar al médico las advertencias y precauciones de seguridad o la etiqueta. No intervenga si con ello pone en peligro su salud y si no está debidamente capacitado. La respiración artificial boca a boca puede ser peligrosa para la persona que proporciona los primeros auxilios. En caso de sospecha de presencia de vapores tóxicos es obligatorio el uso del equipos de protección respiratoria (máscara; equipo de protección respiratoria aislante). Aclare la ropa contaminada con agua antes de su eliminación y utilice guantes.
En caso de inhalación:	Sacar al accidentado al aire fresco – abandonar la zona contaminada. Si la persona lesionada está inconsciente, es necesario colocarla en la posición lateral estable y buscar asistencia médica. En caso de respiración irregular o de paro respiratorio hacer la respiración artificial a la persona lesionada. Dejar reposar en una posición que permita la respiración. Busque ayuda médica inmediatamente.
Después del contacto con la piel:	No se requieren acciones especiales.
Después del contacto con los ojos:	Abrir los ojos y aclarar con abundante agua, también bajo los párpados. Retirar las lentes de contacto, si hubiera. Buscar ayuda médica inmediatamente.
Después de ingerir:	¡No provocar el vómito. Aclarar la boca con agua. A la persona inconsciente no se le debe poner nada en la boca. ¡Busque ayuda médica inmediatamente. Mostrar al médico la ficha de datos de seguridad o la etiqueta.

Producto: OROMED® Gel

---

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

Consulte la sección 11 para obtener información más detallada sobre los efectos en la salud y sus síntomas.

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

Tratar los síntomas.

---

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

---

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>, polvo contra incendios, sistemas de agua, espuma alcohólica.

Medios de extinción no apropiados: Pulverizar directamente agua.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios: En caso de incendio, es posible que se produzcan gases venenosos, Evitar inhalar estos gases/humo.

Productos de combustión peligrosos: No hay datos disponibles.

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Equipo de protección completo con sistema de respiración autónomo.

Información adicional: No inhalar el humo o los gases resultantes del incendio o del calentamiento. No intervenga si con ello pone en peligro su salud y si no está debidamente capacitado. Calentamiento excesivo puede conducir a una explosión de los recipientes. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. Enfriar los recipientes que no se hayan quemado con agua y retirarlos del área del incendio. Eliminar el agua de extinción contaminada y otros residuos del incendio en conformidad con la legislación local.

---

### SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

---

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

Consejos para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Llevar un equipo de protección personal (capítulo 8). Asegurar una correcta ventilación. Proteger las posibles fuentes de ignición o de calor – no fumar. No intervenga si con ello pone en peligro su salud y si no está debidamente capacitado. Prohibir el acceso a personas no protegidas. Evacuar el área peligrosa. No inhale vapor / humo. Evítese el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Consejos para el personal de emergencia: Utilizarán el equipo de protección personal.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales. Evitar que penetre en el subsuelo o la tierra.

Producto: OROMED® Gel

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

Detenga el vertido en caso de no existir riesgos. Absorber el producto con un material inerte (absorbente, arena); introducirlo en un recipiente especial y llevarlo a un punto autorizado de residuos. Utilizar solo instrumentos y equipos a prueba de explosiones. No utilice herramientas que generen chispas. Evite su liberación en el sistema de alcantarillado, el agua, los sótanos o las áreas de tamaño reducido. Ventilar el lugar. Limpiar el área contaminada con abundante agua.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte también las secciones 7, 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones generales: Asegurar una extracción de aire local (ventilación) en los lugares dónde se pueda respirar gases y aerosoles. No verter en desagües, aguas superficiales o tierra. Después del uso, cerrar de inmediato el contenedor herméticamente.

Instrucciones para la protección contra incendios y explosiones: Asegurar una correcta ventilación.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo: Cuidar la higiene personal (lavado de manos antes de una pausa y al finalizar el uso). No comer, beber o fumar durante su utilización. No inhalar los vapores/la niebla. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Retirar la ropa contaminada y limpiarla antes de volver a utilizarla. Utilizar el equipo de protección individual, véase el capítulo 8.

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

Requisitos aplicables a los locales y depósitos de almacenamiento: Cerrar bien los recipientes abiertos tras su uso y ponerlos en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiqueta.

Más información sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Proteger de fuegos abiertos, del calor y de la luz solar directa. Mantener en un lugar alejado de la comida, de la bebida y de la alimentación. Almacenar lejos de agentes oxidantes. Mantener alejado de fuentes de ignición – no fumar. Almacenar sólo en recipientes originales.

Almacenamiento con productos diferentes: Almacenar separado de bebidas, alimentos y comestibles. Almacenar separado de ácidos fuertes, bases y agentes de oxidación.

### 7.3 Usos específicos finales

Ver usos identificados en la sección 1.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Consulte la última edición del texto original adecuado y póngase en contacto con un higienista industrial, un profesional similar o agencias locales para obtener más información.

#### Valor Límite Biológico

No se han indicado límites de exposición biológica para el/los componente(s).

#### Valores DNEL

Nombre de la sustancia	Patrón de exposición	Vía de exposición	Valores límites
Etanol N.º CAS:64-17-5	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	380 mg/m <sup>3</sup>

Producto: OROMED® Gel

	Trabajador (de corta duración, efectos locales)	Inhalatorio	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	114 mg/m <sup>3</sup>
	Cliente (de corta duración, efectos locales)	Inhalatorio	950 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	343 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	206 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Oral	87 mg/kg bw/día
Propan-1-ol N.º CAS:71-23-8	Trabajador (de corta duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	1723 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	268 mg/m <sup>3</sup>
	Cliente (de corta duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	1036 mg/m <sup>3</sup>
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	80 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	136 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	81 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Oral	61 mg/kg bw/día
Propan-2-ol N.º CAS:67-63-0	Trabajador (de corta duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	1000 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	500 mg/m <sup>3</sup>
	Cliente (de corta duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	178 mg/m <sup>3</sup>
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	89 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	888 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	319 mg/kg bw/día
	Cliente (de corta duración, efectos sistémicos)	Oral	51 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Oral	26 mg/kg bw/día

**Valores PNEC**

Nombre de la sustancia	Vía de exposición	Valores límites
Etanol N.º CAS:64-17-5	Agua dulce	960 µg/L
	Liberación intermitente (agua dulce)	2.75 mg/L
	Agua marina	790 µg/L
	Estación depuradora de aguas residuales	580 mg/L
	Sedimentos (agua dulce)	3.6 mg/kg dw
	Sedimentos (agua marina)	2.9 mg/kg dw
	Suelo	630 µg/kg dw
	Intoxicación secundaria	380 - 720 mg/kg de alimento
Propan-1-ol N.º CAS:71-23-8	Agua dulce	6.83 mg/L
	Liberación intermitente (agua dulce)	10 mg/L
	Agua marina	683 µg/L
	Estación depuradora de aguas residuales	96 mg/L
	Sedimentos (agua dulce)	27.5 mg/kg dw
	Sedimentos (agua marina)	2.75 mg/kg dw
Suelo	1.49 mg/kg dw	
Propan-2-ol N.º CAS:67-63-0	No hay datos disponibles.	No hay datos disponibles.

**8.2 Controles de la exposición**

Producto: OROMED® Gel

### Controles técnicos apropiados

Ver sección 7. No se necesitan medidas adicionales.

### Equipo de protección individual

Protección de los ojos y la cara:	No es necesario durante el uso normal.
Protección de las manos:	No es necesario durante el uso normal.
Protección corporal:	No es necesario durante el uso normal.
Protección respiratoria:	No inhale gases/vapores/aerosoles.
Peligros térmicos:	No hay datos disponibles.
Medidas de higiene:	Cuidar la higiene personal (lavado de manos antes de una pausa y al finalizar el uso). Actuar de conformidad con las buenas prácticas industriales en materia de higiene y de seguridad. Evítese el contacto con los ojos. Durante el trabajo, no comer, beber o fumar. No inhalar los vapores/el vaho.

### Controles de exposición medioambienta

Observe las precauciones usuales para manipular químicos.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquidos
Forma:	Gel transparente ligeramente viscoso
Color:	Incoloro
Olor:	De alcohol
Punto de fusión:	No hay datos disponibles.
Punto de congelación:	No hay datos disponibles.
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad:	El producto es inflamable.
Límite inferior de explosividad:	No aplicable.
Límite superior de explosividad:	No aplicable.
Punto de inflamación:	55 °C
Temperatura de auto-inflamación:	No es autoinflamable.
Temperatura de descomposición:	No aplicable.
Valor de pH (sin diluir):	6.5 - 7.5
Valor de pH (en solución acuosa):	No aplicable (solución lista para usar).
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles.
Solubilidad:	Completamente miscible con agua.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No aplicable.
Presión de vapor a 50 °C.:	No hay datos disponibles.
Densidad:	0.85 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa:	0.85
Densidad de vapor relativa a 20 °C.:	No hay datos disponibles.

Producto: OROMED® Gel

---

## 9.2 Otra información

Propiedades oxidativas:	No oxidante.
Propiedades explosivas:	Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles.
Miscibilidad:	Completamente miscible con agua.
Otra información:	No hay datos disponibles.

---

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

---

### 10.1 Reactividad

El producto no es reactiva.

### 10.2 Estabilidad química

Estable a temperaturas y presiones normales al menos hasta la fecha de caducidad impresa en el recipiente. El contacto directo con llamas puede causar una ignición.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Evitar el calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición. Los recipientes pueden romperse o explotar si son expuestos al calor intenso. Evitar las condiciones superiores a las mencionadas en la sección 7.

### 10.5 Materiales incompatibles

Evitar el contacto con materiales sensibles al alcohol.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se producen productos peligrosos debido a la descomposición cuando se los mantiene bajo condiciones normales de almacenamiento y cuando se los usa correctamente.

---

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

---

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

#### Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.
Contacto con la piel:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.
Contacto con los ojos:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.
Ingestión:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.

#### Toxicidad aguda

Mezcla:	ATEmix: LD50 (rata, ingestión) > 5000 mg/kg
Componentes:	No hay datos disponibles.

#### Corrosión o irritación cutáneas

Mezcla:	No se esperan irritaciones.
Componentes:	No hay datos disponibles.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Mezcla:	Provoca lesiones oculares graves.
---------	-----------------------------------



Producto: OROMED® Gel

---

Componentes: No hay datos disponibles.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Mezcla: No clasificado como un producto químico que produzca hipersensibilidad.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Mutagenicidad en células germinales**

Mezcla: No contiene ingredientes con propiedades mutagénicas conocidas.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Carcinogenicidad**

Mezcla: No contiene ingredientes con propiedades carcinógenas conocidas.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Toxicidad para la reproducción**

Mezcla: No contiene componentes con propiedades tóxicas para la reproducción conocidas.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única**

Mezcla: Este producto no presenta toxicidad crónica conocida.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida**

Mezcla: Este producto no presenta toxicidad crónica conocida.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Peligro por aspiración**

Mezcla: Este producto no presenta toxicidad crónica conocida.

Componentes: No hay datos disponibles.

## 11.2 Información sobre otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

Mezcla: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Componentes: No hay datos disponibles.

**Otros peligros**

Mezcla: No hay datos disponibles.

Componentes: No hay datos disponibles.

---

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

---

### 12.1 Toxicidad

Se espera que vertido de cantidades presentes en nuestro empaque no tenga ningún efecto ecotóxico. El deshecho de varios embalajes de este producto puede causar efectos tóxicos temporales y localizados en organismos acuáticos y terrestres. No se espera que este producto afecte negativamente la función de las plantas de tratamiento del alcantarillado. No hay información disponible de pruebas ecotoxicológicas respecto a la totalidad del producto. El riesgo ecotoxicológico ha sido estimado en base a información disponible de los componentes y concentraciones del producto, cuando esté disponible.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Los componentes del producto poseen buenas propiedades de biodegradabilidad. De acuerdo a la información disponible, la biodegradabilidad en las plantas de tratamiento del alcantarillado se puede categorizar como alta. Las

Producto: OROMED® Gel

altas concentraciones del producto puede afectar la potencial biodegradabilidad de las aguas residuales activadas. Obtenga el consentimiento de las autoridades locales antes de verter la solución concentrada a las plantas de tratamiento del alcantarillado.

Nombre de la sustancia	Biodegradación	Base	Observaciones
Etanol	94%	OECD 301 E	No hay datos disponibles.
Propan-1-ol	75%	20 D	Fácilmente biodegradable.
Propan-2-ol	95%	21 D	Fácilmente biodegradable.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Mezcla: De acuerdo a la información acumulativa, se espera que ningún ingrediente exhiba un potencial bioacumulativo.  
 Componentes: No hay datos disponibles.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Mezcla: No se espera que el producto se desplace largas distancias debido a que todos los componentes del producto poseen una buena biodegradabilidad. La tensión superficial y las cinéticas de absorción / desorción no son importantes para el producto.  
 Componentes: No hay datos disponibles.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Este producto no contiene componentes capaces de dañar la capa de ozono o de favorecer al calentamiento global. El producto ni sus compuestos contienen metales pesados según se definen en 2006/11/EG. El producto no contiene halógenos orgánicos absorbibles (AOX). El producto contiene compuestos orgánicos volátiles (VOC).

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos de eliminación: Elimine de acuerdo a las indicaciones nacionales y regionales. Código de residuo EWC No 070699 (Grupo: Residuos de MFSU de grasas, lubricantes, jabones, detergentes, desinfectantes y productos de protección personal). Se pueden eliminar pequeñas cantidades del producto (hasta 500ml por día) por medio del sistema de alcantarillado después de diluir 1:5 con agua del grifo.  
 Envases contaminados: El embalaje vacío se puede tratar como residuo doméstico o puede ser reciclado luego de limpiarlo con agua. Manipule el embalaje que contiene al producto de la misma manera que el producto mismo. Donde sea posible, en la sección 15 del SDS se hace referencia a las reglamentaciones locales respecto a los residuos. El usuario es el único responsable del conocimiento y cumplimiento de las reglamentaciones aplicables.

Producto: OROMED® Gel

---

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

---

Transporte por carretera (ADR/ADN/RID)

### 14.1 Número ONU

UN 1987

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol, Propan-1-ol)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

3

### 14.4 Grupo de embalaje

III | Etiqueta(s) de peligro: 3 | LQ: 5 L

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Peligros para el medio ambiente: No

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ver secciones 6 a 8.

Transporte marítimo (IMDG/IMO)

### 14.1 Número ONU

UN 1987

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol, Propan-1-ol)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

3

### 14.4 Grupo de embalaje

III | Etiqueta(s) de peligro: 3 | LQ: 5 L

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Peligros para el medio ambiente: No  
Contaminante marino: No

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ver secciones 6 a 8.

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

No aplicable al producto suministrado.

Producto: OROMED® Gel

---

Transporte aéreo (IATA)

**14.1 Número ONU**

UN 1987

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

ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol, Propan-1-ol)

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

3

**14.4 Grupo de embalaje**

III | Etiqueta(s) de peligro: 3 | LQ: 5 L

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

Peligros para el medio ambiente: No

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Ver secciones 6 a 8.

---

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

---

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

El producto ha sido clasificado y marcado según la Reglamentación (EC) Nro. 1272/2008 (CLP). El producto cumple con los requisitos de la Reglamentación (EC) Nro. 1907/2006 (REACH), Reglamentación (EC) Nro. 648/2004 (Reglamentación sobre detergentes), Reglamentación (UE) Nro. 528/2012 (Reglamentación sobre productos biocidas), Directiva 93/42/EC (Directivas sobre dispositivos médicos), y Reglamentación (UE) Nro. 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR), de ser aplicable.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se llevó a cabo la evaluación de la seguridad química.

---

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

---

**Indicación de cambios**

- 1.1 Identificador de producto - Actualizada.
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados - Actualizada.
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad - Actualizada.
- 1.4 Teléfono de emergencia - Actualizada.
- 4.1 Descripción de los primeros auxilios - Actualizada.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla - Actualizada.
- 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios - Actualizada.
- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia - Actualizada.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente - Actualizada.
- 7.1 Precauciones para una manipulación segura - Actualizada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades - Actualizada.
- 8.1 Parámetros de control - Actualizada.
- 8.2 Controles de la exposición - Actualizada.
- 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas - Actualizada.

**Producto: OROMED® Gel**

---

9.2 Otra información - Actualizada.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008 / Información sobre los efectos toxicológicos - Actualizada.

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

**Abreviaturas y acrónimos**

ADN - Convenio Europeo relativo al transporte de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ADR - Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

ASTM - Sociedad Americana para Pruebas y Materiales

AWSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water

BOD - Demanda bioquímica de oxígeno

c.c. - Recipiente cerrado

CAS - Sociedad para la adjudicación de los números CAS

CESIO - Comité Europeo de tensioactivos orgánicos y productos intermedios

COD - Demanda química de oxígeno

DMEL - Nivel deducido de mínimo efecto

DNEL - Nivel sin efecto derivado

EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth

EC - Porcentaje de concentración efectivo

EINECS - Catálogo Europeo de productos químicos

EN - European Norm

ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate

GGVSEB - Reglamento de sustancias peligrosas por carretera, por ferrocarril y por vía

GGVSee - Reglamento de sustancias peligrosas por mar

GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio

GMO - Organismo genéticamente modificado

IATA - Asociación del Transporte Aéreo Internacional

ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil

IMDG - Código Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Marítima

ISO - Organización Internacional para la Normalización

LD/LC - Lethal dose/concentration

LOAEL - La dosis más baja de una sustancia química administrada en la que se observaron daños aún en el experimento con animales

LOEL - La dosis más baja de una sustancia química administrada en la que se observaron efectos aún en el experimento con animales

LQ - Cantidad Limitada

M-Factor - Factor multiplicador

NOAEL - La dosis más alta de una sustancia que, incluso en el caso de una ingestión duradera, no deja daños visibles y medibles

NOEC - Concentración sin efecto observable

NOEL - Dosis sin efecto observable

o.c. - Recipiente abierto

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OEL - Valor límite de exposición profesional

PBT - Persistente, bioacumulativa, tóxica

PNEC - Concentración prevista en cada medio ambiental en la que no hay más efectos dañinos al medio ambiente

REACH - Registro REACH

RID - Sistema para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril

SVHC - Sustancias particularmente alarmantes

TA - Guía Técnica

TRGS - Normas Técnicas para Sustancias Peligrosas

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

WGK - Clase de contaminante del agua

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos**

No hay datos disponibles.

Producto: OROMED® Gel

---

## Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Procedimiento de clasificación
Flam. Liq. 2	H225	En base a información de pruebas.
Eye Dam. 1	H318	Clasificación armonizada (legal).
STOT SE 3	H336	Clasificación armonizada (legal).

### Lista de frases de riesgo y seguridad

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

### Asesoramiento en formación

Deberán respetarse las especificaciones nacionales para instruir a los empleados.

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.