

Produto: OROMED® Gel

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamentação (CE) N° 1907/2006 (REACH) Artigo31, Anexo II, conforme alterado

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1 Identificador do produto

Nome do produto: OROMED® Gel
UFI: KS00-V0W2-M00E-05F6
Tipo de substância: Mistura
Utilização da substância ou mistura: Desinfetante

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: O OROMED® Gel é um gel hidroalcoólico, amplamente antimicrobiano e pronto a utilizar para a desinfeção higiénico-cirúrgica de mãos e antebraços. A formulação transparente, não viscosa e isenta de resíduos é agradável de utilizar, seca rapidamente e deixa as mãos macias. O OROMED® Gel incorpora um sistema único de proteção cutânea, que consiste de hidratantes, emolientes, vitaminas e compostos suavizantes que protegem inclusive as mãos mais sensíveis contra os efeitos da desinfeção frequente. O OROMED® Gel alivia a secura e irritação. O alto teor de substâncias antioxidantes e antienvhecimento neutraliza os radicais livres nocivos que causam o envelhecimento precoce. O OROMED® Gel está isento de substâncias biocidas, fragrâncias e corantes. O gel é biodegradável.

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para outros fins que não os prescritos.

Restrições de utilização ecomendadas: Apenas para uso profissional.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

| | Fabricante | Único representante da UE |
|---|--|--|
| Endereço: | Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehrltorf Suíça | Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 República Checa |
| Telefone: | +41 (0)44 226 44 44 | |
| E-mail: | info@oroclean.com | info@oroclean.cz |
| Sítio da internet: | www.oroclean.com | www.oroclean.cz |
| Utilizador a jusante/importador/distribuidor | | |
| Endereço: | Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 República Checa | |
| Telefone: | | |
| E-mail: | info@oroclean.cz | |
| Sítio da internet: | www.oroclean.cz | |

Produto: OROMED® Gel

Pessoa responsável pela preparação do SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
 Telefone: +41 (0)44 226 44 44
 E-mail: ra@oroclean.com

1.4 Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência: 112 / +351 808 250 143

* Verifique os números mencionados frequentemente, pois eles podem estar sujeitos a alterações.

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008

| Tipo de perigo | Categoria de perigo | Códigos das advertências de perigo | Procedimento de classificação |
|---------------------|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Perigo físico | Flam. Liq. 2 | H225 | Com base em dados de ensaios. |
| Perigo para a saúde | Eye Dam. 1 | H318 | Classificação harmonizada (legal). |
| Perigo para a saúde | STOT SE 3 | H336 | Classificação harmonizada (legal). |

O texto completo de todas as frases H está patente na secção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008

Pictogramas de perigo:



GHS02



GHS05



GHS07

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| Palavra-sinal: | Perigo | |
| Advertências de perigo: | H225 H318 H336 | Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar sonolência ou vertigens. |
| Recomendações de prudência: | P210 P233 P261 P280 P305 + P351 + P338 P501 | Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar os fumos/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais e nacionais. |
| Informações suplementares: | Não aplicável. | |

Produto: OROMED® Gel

2.3 Outros perigos

| | |
|---|--|
| Propriedades PBT ou mPmB: | Esta substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior. |
| Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: | Esta substância/mistura não contém componentes que se considera possuírem propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o Artigo 57(f) do REACH, o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, ou o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, a níveis de 0,1% ou superiores. |

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 Substâncias

Veja abaixo.

3.2 Misturas

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008

| Designação da substância | Identificação | Classificação | SCL, Fator-M, ATE | Concentração |
|--------------------------|--|---|---------------------------|--------------|
| Etanol | N.º CAS: 64-17-5 N.º CE: 200-578-6 N.º de índice: 603-002-00-5 N.º REACH: 01-2119457610-43-0350 | Flam. Liq. 2, H225 | Não há dados disponíveis. | 50% - 100% |
| Propan-1-ol | N.º CAS: 71-23-8 N.º CE: 200-746-9 N.º de índice: 603-003-00-0 N.º REACH: 01-2119486761-29-0000 | Eye Dam. 1, H318 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336 | Não há dados disponíveis. | 15% - < 30% |
| Propan-2-ol | N.º CAS: 67-63-0 N.º CE: 200-661-7 N.º de índice: 603-117-00-0 N.º REACH: 01-2119457558-25-0000 | Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336 | Não há dados disponíveis. | 2.5% - < 5% |

O texto completo de todas as frases H está patente na secção 16.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de emergência

| | |
|-----------------------------|--|
| Notas gerais: | Não dar nenhuma comida ou bebida ao acidentado inconsciente. Colocar em posição lateral o acidentado e garantir a transição das vias respiratórias. Em caso de dúvida ou mal-estar procurar ajuda médica. Mostrar a ficha ou rótulo de segurança ao médico. Não devem ser realizadas ações que envolvam riscos pessoais nem sem a devida formação. Pode ser perigoso para a pessoa que presta auxílio fazer ressuscitação boca-a-boca. Quando existe suspeita da existência de vapores/fumos prejudiciais no ar, deve ser utilizada proteção de respiração (máscara, aparelho respiratório isolante). Lavar a roupa contaminada com água antes de retirar ou utilizar luvas. |
| Após inalação: | Trasladar o acidentado para o ar fresco – sair da área contaminada. Se o acidentado estiver inconsciente colocá-lo em posição lateral estável e procurar ajuda médica. Em caso de respiração irregular ou parada respiratória oferecer respiração artificial ao acidentado. Deixe a pessoa repousar na posição que permite uma respiração mais fácil. Procurar imediatamente ajuda médica. |
| Após contacto com a pele: | Não é necessária nenhuma ação especial. |
| Após contacto com os olhos: | Abri os olhos e lavar com água em abundância, também debaixo das pálpebras. Após 5 minutos de enxaguamento retirar as lentes de contacto, se algumas, e continuar o enxaguamento. Procurar imediatamente ajuda médica. |
| Após ingestão: | Não provocar vômito. Enxaguar a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Procurar imediatamente ajuda médica. Mostrar a ficha |

Produto: OROMED® Gel

ou rótulo de segurança ao médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Consultar a secção 11 para obter informações mais detalhadas sobre efeitos para a saúde e sintomas.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados: Dióxido de carbono CO₂, pó de extintor, jacto de água disperso, espuma resistente ao álcool.

Meios de extinção inadequados: Jacto de água directo.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios: Em caso de incêndio pode acontecer a formação de gases tóxicos; evitar a inalação de gases/fumo.

Produtos de combustão perigosos: Não há dados disponíveis.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de protecção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio: Equipamento de protecção completo com equipamento autónomo de respiração.

Informações adicionais: Não inalar fumo/gases produzidos no incêndio ou durante o aquecimento. Não devem ser realizadas ações que envolvam riscos pessoais nem sem a devida formação. Em caso de sobreaquecimento, pode ocorrer explosão dos depósitos. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Arrefecer com água os contentores não inflamados e se possível removê-los da área do incêndio. Retirar a água de extinção contaminada e resíduos do incêndio de acordo com a legislação oficial.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Recomendações para o pessoal não envolvido na resposta à emergência: Usar equipamento de protecção pessoal (capítulo 8). Providenciar ventilação adequada. Proteger as possíveis fontes de ignição ou calor – não fumar. Não devem ser realizadas ações que envolvam riscos pessoais nem sem a devida formação. Evitar o acesso a pessoas não protegidas. Evacuar a zona perigosa. Não inale o vapor/poeira. Evitar o contacto com a pele, olhos e roupas.

Recomendações para o pessoal responsável pela resposta à emergência: Utilize o equipamento de protecção individual.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não deixar entrar nos esgotos ou nas águas pluviais. Evitar que o produto se infiltre no subsolo/solo.

Produto: OROMED® Gel

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Pare o vazamento, a menos que este seja um risco. Absorver o produto com material inerte (absorvente, areia), pôr o produto em recipientes especiais e entregar ao adquirente de resíduos autorizado. Utilizar apenas instrumentos e equipamentos à prova de explosão. Utilizar ferramentas à prova de faíscas. Evitar a libertação para esgotos, água, caves ou áreas confinadas. Ventile as instalações. Limpar a área contaminada com uma quantidade abundante de água.

6.4 Remissão para outras secções

Ver também as secções 7, 8 e 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

| | |
|--|--|
| Recomendação geral: | Providenciar ventilação local onde existir o risco de inalação de vapores e aerossóis. Não descarregar para drenos, água de superfície e o solo. Depois da utilização, feche imediatamente o recipiente. |
| Orientação para proteção contra incêndio ou explosão.: | Garantir uma boa ventilação. |
| Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho: | Cuidar da higiene pessoal (lavar as mãos antes do intervalo e ao acabar o trabalho). Não comer, beber e fumar durante o trabalho. Não inalar vapores/névoa. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Remover a roupa contaminada e lavá-la antes de reutilizar. Utilize equipamento de proteção adequado. Consulte o capítulo 8. |

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

| | |
|---|--|
| Requisitos relativos a compartimentos e recipientes de armazenagem: | Os recipientes têm de ser bem fechados após a utilização e colocados de pé para evitar vazamentos. Não armazenar em recipientes não rotulados. |
| Informações complementares sobre condições de armazenagem: | Manter em local fresco, seco e bem ventilado. Proteger da chama aberta, calor e luz solar directa. Manter separado de alimentos e bebidas. Manter afastado de oxidantes. Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar. Manter apenas em embalagem original. |
| Armazenamento com outros produtos.: | Armazenar separado de bebidas, alimentos e rações para animais. Armazenar separado de ácidos fortes, bases fortes e agentes oxidantes fortes. |

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consulte as utilizações identificadas na secção 1.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo

Lista de valores limite de exposição

Consulte a última edição do texto de origem apropriado e consulte um higienista industrial ou um profissional similar, ou agências locais, para obter mais informações.

Valores-Limite Biológicos

Sem limites de exposição biológica referidos para o(s) componente(s).

DNEL-Valores

| Designação da substância | Padrão de exposição | Rota de exposição | Valores-limite |
|---------------------------|--|-------------------|-----------------------|
| Etanol N.º CAS:64-17-5 | Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos) | De inalação | 380 mg/m ³ |

Produto: OROMED® Gel

| | | | |
|--|--|--|------------------------|
| | Trabalhador (de curta duração, efeitos locais) | De inalação | 1900 mg/m ³ |
| | Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | De inalação | 114 mg/m ³ |
| | Consumidor (de curta duração, efeitos locais) | De inalação | 950 mg/m ³ |
| | Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos) | Dermal | 343 mg/kg bw/dia |
| | Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | Dermal | 206 mg/kg bw/dia |
| | Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | Oral | 87 mg/kg bw/dia |
| Propan-1-ol N.º CAS:71-23-8 | Trabalhador (de curta duração, efeitos sistêmicos) | De inalação | 1723 mg/m ³ |
| | Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos) | De inalação | 268 mg/m ³ |
| | Consumidor (de curta duração, efeitos sistêmicos) | De inalação | 1036 mg/m ³ |
| | Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | De inalação | 80 mg/m ³ |
| | Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos) | Dermal | 136 mg/kg bw/dia |
| | Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | Dermal | 81 mg/kg bw/dia |
| | Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | Oral | 61 mg/kg bw/dia |
| | Propan-2-ol N.º CAS:67-63-0 | Trabalhador (de curta duração, efeitos sistêmicos) | De inalação |
| Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos) | | De inalação | 500 mg/m ³ |
| Consumidor (de curta duração, efeitos sistêmicos) | | De inalação | 178 mg/m ³ |
| Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | | De inalação | 89 mg/m ³ |
| Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos) | | Dermal | 888 mg/kg bw/dia |
| Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | | Dermal | 319 mg/kg bw/dia |
| Consumidor (de curta duração, efeitos sistêmicos) | | Oral | 51 mg/kg bw/dia |
| Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos) | | Oral | 26 mg/kg bw/dia |

PNEC-Valores

| Designação da substância | Rota de exposição | Valores-limite |
|--------------------------------|--|-----------------------------|
| Étanol N.º CAS:64-17-5 | Água doce | 960 µg/L |
| | Liberação intermitente (Água doce) | 2.75 mg/L |
| | Água do mar | 790 µg/L |
| | Estação de tratamento de águas residuais | 580 mg/L |
| | Sedimentos (Água doce) | 3.6 mg/kg dw |
| | Sedimentos (Água do mar) | 2.9 mg/kg dw |
| | Terra | 630 µg/kg dw |
| | Intoxicação secundária | 380 - 720 mg/kg de alimento |
| Propan-1-ol N.º CAS:71-23-8 | Água doce | 6.83 mg/L |
| | Liberação intermitente (Água doce) | 10 mg/L |
| | Água do mar | 683 µg/L |
| | Estação de tratamento de águas residuais | 96 mg/L |
| | Sedimentos (Água doce) | 27.5 mg/kg dw |
| | Sedimentos (Água do mar) | 2.75 mg/kg dw |
| Propan-2-ol N.º CAS:67-63-0 | Terra | 1.49 mg/kg dw |
| | Não há dados disponíveis. | Não há dados disponíveis. |

8.2 Controlo da exposição

Produto: OROMED® Gel

Controlos técnicos adequados

Ver a secção 7. Não são necessárias medidas adicionais.

Equipamentos de proteção individual

| | |
|----------------------------|---|
| Protecção ocular / facial: | Não é necessária durante a utilização normal. |
| Protecção das mãos: | Não é necessária durante a utilização normal. |
| Protecção corporal: | Não é necessária durante a utilização normal. |
| Protecção respiratória: | Não inalar gases/vapores/aerossóis. |
| Perigos térmicos: | Não há dados disponíveis. |
| Medidas de higiene: | Cuidar da higiene pessoal – lavar as mãos antes do intervalo e ao acabar o trabalho. Utilizar seguindo as boas regras de higiene industrial e práticas de segurança. Evitar o contacto com a olhos. Não comer, beber ou fumar durante o trabalho. Não inalar vapores/aerossóis. |

Controlo da exposição ambiental

Cumprir as precauções habituais para o manuseamento de produtos químicos.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Líquido |
| Forma: | Gel transparente e ligeiramente viscoso |
| Cor: | Incolor |
| Odor: | De álcool |
| Ponto de fusão: | Não há dados disponíveis. |
| Ponto de congelação: | Não há dados disponíveis. |
| Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: | Não há dados disponíveis. |
| Inflamabilidade: | O produto é inflamável. |
| Limite inferior de explosividade: | Não aplicável. |
| Limite superior de explosividade: | Não aplicável. |
| Ponto de inflamação: | 55 °C |
| Temperatura de autoignição: | Não auto-inflamável. |
| Temperatura de decomposição: | Não aplicável. |
| Valor pH (não diluído): | 6.5 - 7.5 |
| Valor pH (na solução aquosa): | Não aplicável (solução pronta-a-usar). |
| Viscosidade cinemática: | Não há dados disponíveis. |
| Solubilidade: | Totalmente miscível em água. |
| Coefficiente de partição n-octanol/água: | Não aplicável. |
| Pressão de vapor a 50 °C: | Não há dados disponíveis. |
| Densidade: | 0.85 g/cm ³ |
| Densidade relativa: | 0.85 |
| Densidade relativa do vapor a 20 °C: | Não há dados disponíveis. |

Produto: OROMED® Gel

9.2 Outras informações

| | |
|---------------------------|---|
| Propriedades comburentes: | Não oxidativo. |
| Propriedades explosivas: | Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. |
| Taxa de evaporação: | Não há dados disponíveis. |
| Miscibilidade: | Totalmente miscível em água. |
| Outras informações: | Não há dados disponíveis. |

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade

A mistura não é reativa.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais de temperatura e pressão pelo menos até à data de validade impressa no recipiente. Possibilidade de ignição em caso de contacto com chama aberta.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção perigosa nas condições normais de utilização.

10.4 Condições a evitar

Evitar o calor, chamas, faíscas e outras fontes de ignição. Os recipientes podem rebentar ou explodir caso sejam expostos ao calor intenso. Evitar condições distintas das referidas na secção 7.

10.5 Materiais incompatíveis

Evitar o contacto com materiais sensíveis a álcoois.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não são produzidos produtos de decomposição perigosos em condições normais de armazenagem e utilização.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis

| | |
|------------------------|--|
| Inalação: | Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo. |
| Contacto com a pele: | Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo. |
| Contacto com os olhos: | Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo. |
| Ingestão: | Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo. |

Toxicidade aguda

| | |
|--------------|--|
| Mistura: | ATEmix: DL50 (rato, ingestão) > 5000 mg/kg |
| Componentes: | Não há dados disponíveis. |

Corrosão/irritação cutânea

| | |
|--------------|---------------------------|
| Mistura: | Não é esperada irritação. |
| Componentes: | Não há dados disponíveis. |

Lesões oculares graves/irritação ocular

| | |
|----------|---------------------------------|
| Mistura: | Provoca lesões oculares graves. |
|----------|---------------------------------|

Produto: OROMED® Gel

Componentes: Não há dados disponíveis.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Mistura: Não é classificado como químico que causa hipersensibilidade.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Mistura: Não contém componentes com propriedades mutagénicas conhecidas.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Carcinogenicidade

Mistura: Não contém componentes com propriedades cancerígenas conhecidas.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Toxicidade reprodutiva

Mistura: Não contém componentes com propriedades de toxicidade reprodutiva conhecidas.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

Mistura: Este produto não apresenta toxicidade crónica conhecida.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida

Mistura: Este produto não apresenta toxicidade crónica conhecida.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Perigo de aspiração

Mistura: Este produto não apresenta toxicidade crónica conhecida.

Componentes: Não há dados disponíveis.

11.2 Informações sobre outros perigos**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Mistura: Esta substância/mistura não contém componentes que se considera possuírem propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o Artigo 57(f) do REACH, o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, ou o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, a níveis de 0,1% ou superiores.

Componentes: Não há dados disponíveis.

Outros perigos

Mistura: Não há dados disponíveis.

Componentes: Não há dados disponíveis.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade

Não é esperado que a libertação das quantidades presentes nas nossas embalagens tenha quaisquer efeitos ecotóxicos. A libertação de várias embalagens deste produto pode ter efeitos tóxicos temporários e localizados sobre os organismos aquáticos e terrestres. Não é esperado que este produto afete negativamente o funcionamento das estações de tratamento de águas residuais. Não existem dados de ensaios ecotoxicológicos relativamente ao produto completo. O risco ecotoxicológico foi estimado com base em dados disponíveis sobre os componentes e concentrações do produto, quando existentes.

12.2 Persistência e degradabilidade

Os componentes do produto possuem boas propriedades de biodegradação. Com base nos dados disponíveis, a biodegradabilidade em estações de tratamento de águas residuais pode ser classificada como elevada.

Produto: OROMED® Gel

Concentrações elevadas do produto podem afetar o potencial de biodegradabilidade das lamas ativadas. Obter autorização das autoridades locais antes de efetuar a descarga da solução concentrada para as estações de tratamento de águas residuais.

| Designação da substância | Biodegradação | Bases | Observações |
|--------------------------|---------------|------------|---------------------------|
| Étanol | 94% | OECD 301 E | Não há dados disponíveis. |
| Propan-1-ol | 75% | 20 D | Facilmente biodegradável. |
| Propan-2-ol | 95% | 21 D | Facilmente biodegradável. |

12.3 Potencial de bioacumulação

Mistura: Com base nos dados disponíveis, não é esperado que algum componente do produto apresente potencial de bioacumulação.

Componentes: Não há dados disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Mistura: Não é esperado que o produto migre grandes distâncias, pois todos os componentes do produto possuem uma boa biodegradabilidade. A tensão superficial e a cinética de absorção/dessorção não são relevantes para o produto.

Componentes: Não há dados disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Esta substância/mistura não contém componentes que se considera possuírem propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o Artigo 57(f) do REACH, o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, ou o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

O produto não contém nenhum componente com potencial de empobrecimento da camada do ozono ou com potencial de contribuição para o aquecimento global. O produto não contém metais pesados nem compostos destes conforme definidos na Diretiva 2006/11/CE. O produto não contém compostos orgânicos halogenados absorvíveis (HOA). O produto contém compostos orgânicos voláteis (COV).

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de eliminação: Descartar segundo as disposições nacionais e regionais. Código LER n.º 070699 (grupo: resíduos de FFDU de gorduras, lubrificantes, sabões, detergentes, desinfetantes e produtos de proteção individual). Pequenas quantidades do produto (até cerca de 500 ml por dia) podem ser descartadas através do sistema de esgotos, após a diluição de 1:5 com água da rede pública.

Embalagens contaminadas: A embalagem vazia pode ser tratada como resíduos domésticos ou reciclada após lavagem com água. Manusear a embalagem que contém o produto da mesma forma que o produto em si. Sempre que disponíveis, são fornecidas referências da regulamentação local sobre eliminação na secção 15 da FDS. O conhecimento e cumprimento da regulamentação aplicável é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Produto: OROMED® Gel

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Transporte rodoviário (ADR/ADN/RID)

14.1 Número ONU

UN 1987

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ÁLCOOIS, NÃO MENCIONADO EM OUTRO SÍTIO (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

3

14.4 Grupo de embalagem

III | Rótulo(s) de perigo: 3 | LQ: 5 L

14.5 Perigos para o ambiente

Perigos para o ambiente: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Ver as secções 6 a 8.

Transporte marítimo (IMDG/IMO)

14.1 Número ONU

UN 1987

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ÁLCOOIS, NÃO MENCIONADO EM OUTRO SÍTIO (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

3

14.4 Grupo de embalagem

III | Rótulo(s) de perigo: 3 | LQ: 5 L

14.5 Perigos para o ambiente

Perigos para o ambiente: Não
Poluente marinho: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Ver as secções 6 a 8.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Produto: OROMED® Gel

Transporte aéreo (IATA)

14.1 Número ONU

UN 1987

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ÁLCOOIS, NÃO MENCIONADO EM OUTRO SÍTIO (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

3

14.4 Grupo de embalagem

III | Rótulo(s) de perigo: 3 | LQ: 5 L

14.5 Perigos para o ambiente

Perigos para o ambiente: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Ver as secções 6 a 8.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

O produto foi classificado e marcado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE). O produto cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), do Regulamento (CE) n.º 648/2004 (Regulamento Detergentes), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (Regulamento relativo aos produtos biocidas), da Diretiva 93/42/CE (Diretiva Dispositivos Médicos), e do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), se aplicáveis.

15.2 Avaliação da segurança química

Para este produto não foi efectuada nenhuma avaliação de segurança do material.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Indicações de mudanças

- 1.1 Identificador do produto - Atualizado.
- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas - Atualizado.
- 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança - Atualizado.
- 1.4 Número de telefone de emergência - Atualizado.
- 4.1 Descrição das medidas de emergência - Atualizado.
- 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura - Atualizado.
- 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios - Atualizado.
- 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência - Atualizado.
- 6.2 Precauções a nível ambiental - Atualizado.
- 7.1 Precauções para um manuseamento seguro - Atualizado.
- 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades - Atualizado.
- 8.1 Parâmetros de controlo - Atualizado.
- 8.2 Controlo da exposição - Atualizado.
- 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base - Atualizado.

Produto: OROMED® Gel

9.2 Outras informações - Atualizado.

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 / Informações sobre os efeitos toxicológicos - Atualizado.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente - Atualizado.

Abreviaturas e acrónimos

ADN - Acordo Europeu sobre o transporte de mercadorias perigosas sobre vias fluviais

ADR - Acordo Europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada

ASTM - Sociedade Americana para Teste de Materiais

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

BOD - Carência bioquímica de oxigénio

c.c. - Recipiente fechado

CAS - Sociedade para a concessão dos números CAS

CESIO - Comité Europeu para tensoactivos orgânicos e os seus produtos intermediários

COD - Carência química de oxigénio

DMEL - Nível de efeito mínimo derivado

DNEL - Nível derivado de exposição sem efeitos

EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth

EC - Concentração efectiva

EINECS - Inventário Europeu de Produtos Químicos

EN - European Norm

ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate

GGVSEB - Portaria sobre substâncias perigosas rodovias, vias férreas e navegação fluvial

GGVSee - Portaria sobre substâncias perigosas mar

GLP - Boa prática de laboratório

GMO - Organismo Modificado Geneticamente

IATA - Associação internacional de transporte aéreo

ICAO - Organização internacional de viação aérea civil

IMDG - Código Marítimo Internacional para o transporte de mercadorias perigosas

ISO - Organização Internacional para Normalização

LD/LC - Lethal dose/concentration

LOAEL - Menor dose de um material químico administrado na qual foram ainda observados danos em experiências com animais

LOEL - Menor dose de um material químico administrado na qual foram ainda observados efeitos em experiências com animais

LQ - Quantidade Limitada

M-Factor - Factor de multiplicação

NOAEL - Maior dose de um material que também no caso de absorção contínua não deixa nenhum dano identificável e mensurável

NOEC - Concentração sem efeito observável

NOEL - Dose sem efeito observável

o.c. - Recipiente aberto

OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico

OEL - Limite de exposição profissional

PBT - Persistente, bioacumulativo, tóxico

PNEC - Concentração prevista no respectivo meio ambiental, na qual não ocorre mais nenhum efeito ambiental danoso

REACH - Registo REACH

RID - Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea

SVHC - Material de especial preocupação

TA - Manual técnico

TRGS - Normas técnicas para materiais perigosos

vPvB - Muito persistente, muito bioacumulável

WGK - Classe de contaminação da água

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Não há dados disponíveis.

Produto: OROMED® Gel

Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

| Categoria de perigo | Códigos das advertências de perigo | Procedimento de classificação |
|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Flam. Liq. 2 | H225 | Com base em dados de ensaios. |
| Eye Dam. 1 | H318 | Classificação harmonizada (legal). |
| STOT SE 3 | H336 | Classificação harmonizada (legal). |

Frases relevantes

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

Informação sobre formação

As especificações legais nacionais para a instrução dos trabalhadores devem ser observadas.

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.