

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:	Abriu 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 CO<sub>2</sub>, 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
Étanol N.º CAS:64-17-5	Trabalhador (de longa duração, efeitos sistémicos)	De inalação	380 mg/m <sup>3</sup>

Produto: OROMED® Gel

	Trabalhador (de curta duração, efeitos locais)	De inalação	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos)	De inalação	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidor (de curta duração, efeitos locais)	De inalação	950 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos)	De inalação	268 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidor (de curta duração, efeitos sistêmicos)	De inalação	1036 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos)	De inalação	80 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
Consumidor (de curta duração, efeitos sistêmicos)		De inalação	178 mg/m <sup>3</sup>
Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos)		De inalação	89 mg/m <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
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.