

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : NORMOBIOT FRESAS NF
Código del producto : 2558000

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

Limpieza y desinfección de instrumental dental
Para más información sobre la indicación del producto, consulte la etiqueta.

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

Denominación Social : Laboratorios NORMON SA.
Dirección : Ronda De Valdecarrizo, 6 P I Tres Cantos.28760 .Tres Cantos – Madrid.España.
Teléfono : + 34 91 80 65 240. Fax : + 34 91 80 65 257.
ES : lbravo@normon.com - PT : dferreira@normon.com

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

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

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.
Esta mezcla no supone un peligro para la salud a excepción de posibles valores límites de exposición profesional (véanse los apartados 3 y 8).
Esta mezcla no es peligrosa para el medioambiente. No existe ninguna amenaza conocida ni previsible para el medioambiente en las condiciones normales de uso.

2.2. Elementos de la etiqueta

La mezcla es un producto detergente (ver sección 15).
Dado que esta mezcla está destinada a un uso exclusivamente profesional, el etiquetaje del contenido en aplicación del reglamento sobre detergentes no figura en la etiqueta pero aparece más adelante en la sección 15.

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

Consejos de prudencia - Carácter general :
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
Consejos de prudencia - Prevención :
P280 Llevar guantes de protección.

2.3. Otros peligros

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

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Ninguna sustancia responde a los criterios estipulados en el anexo II del reglamento REACH (EC) n° 1907/2006

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico
NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de exposición por inhalación :

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

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona.
Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados.
Si aparece un dolor, un enrojecimiento o una molestia visual, consultar con un oftalmólogo. Muéstresele la etiqueta o el envase.

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

Retirar inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada. Ésta no se reutilizará antes de ser descontaminada.

Lavar inmediata y abundantemente con agua.

En caso de irritación de la piel, consultar con un médico. Muéstresele la etiqueta o el envase.

En caso de ingestión :

Enjuagar la boca, no dar nada a beber, no provocar el vómito, calmar a la persona, y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico.

Mostrar la etiqueta al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Consultar la sección 11

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

Consultar las recomendaciones del médico

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

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

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

No respirar los humos

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar un aparato respiratorio autónomo y un mono completo de protección.

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

No tirar en el medio ambiente (cursos de agua, suelos, vegetaciones, etc.)

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

No recuperar el producto con vistas a una reutilización.

6.4. Referencia a otras secciones

Consideraciones relativas a la eliminación: ver sección 13.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel

Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Punto de agua a proximidad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar el recipiente bien cerrado.

Conservar ÚNICAMENTE en el embalaje original.

Almacenar entre +5° C y +35° C, en un lugar seco y bien ventilado.

No superar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar lejos de las materias incompatibles (ver sección 10)

7.3. Usos específicos finales

Para uso profesional exclusivamente.

Consultar el apartado 1 para la indicación del producto

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

No aplicable

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual

Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado.

Almacenar los equipos de protección individual en un lugar limpio, lejos de la zona de trabajo.

Durante la utilización, no comer, beber ni fumar. Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Proporcionar una ventilación adecuada, sobre todo en los lugares cerrados.

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

Punto de agua a proximidad.

- Protección de las manos

Características recomendadas :

- Guantes impermeables conformes a la norma EN374

Durante la manipulación de este producto, utilizar guantes apropiados.

Guantes de nitrilo, látex o vinilo

Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

- Protección corporal

No concernido.

MEDIDAS DE HIGIENE:

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

- Protección respiratoria

No concernido en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

Estado Físico :	Líquido Fluido
Color:	incolore a amarillento
Olor:	perfumado

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

pH :	No concernido.
Punto/intervalo de ebullición :	No precisado.
Intervalo de Punto de inflamación :	No concernido.
Presión de vapor (50°C) :	No concernido.
Densidad :	+/- 1.0
Solubilidad en agua :	Soluble.
Punto/intervalo de fusión :	No precisado.
Temperatura de autoinflamación :	no precisado.
Punto/intervalo de descomposición :	No precisado.

9.2. Otros datos

pH del producto puro :	7.0-9.0
------------------------	---------

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ver secciones 10.1 y 10.2

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :

- la congelación

10.5. Materiales incompatibles

No mezclar con otros productos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1. Sustancias

No especificado

11.1.2. Mezcla

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

Toxicidad aguda :

Estimación de la toxicidad aguda (ETA)* :

ETA oral : > 2000 mg/kg

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

La ingestión puede ocasionar una irritación de la cavidad bucal.

Dolor de garganta, dolor abdominal, náuseas.

Corrosión cutánea/irritación cutánea :

Posibilidad de picazón, con rojeces locales de ligeras a moderadas.

Lesiones oculares graves/irritación ocular :

Puede provocar una ligera irritación ocular: enrojecimiento de la conjuntiva y lagrimeo.

Sensibilización respiratoria o cutánea :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en las células germinales :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Cancerogenicidad :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

12.1.1. Sustancias

No especificado

12.1.2. Mezclas

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes.

Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

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

2008/98/CE.

No verter en los ríos.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Residuos :

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

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

Envases contaminados :

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

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

18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

Para información :

El código de residuo siguiente se proporciona a título indicativo.

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

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

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

14.1. Número ONU

-

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

14.4. Grupo de embalaje

-

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

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

- Etiquetado de los detergentes (Reglamento CE n° 648/2004,907/2006) :

- desinfectantes.

- perfumes

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

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

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información aportada en la presente ficha de datos de seguridad debe ser considerada como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla.

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

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

MODIFICACIONES APORTADAS CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

- § 9

- § 15

Abreviaturas :

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

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

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.