

Novamed Gel


Fecha de compilación: 28.12.2022

Versión: 2

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

- 1.1 Identificador del producto:** Novamed Gel, Antiséptico de manos Reg. AEMPS: 991-DES
Otros medios de identificación:
UFI: AFCP-QJNA-T00X-GYJ1
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Antiséptico
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
Barna Import Medica, S.A.
Avenida Barcelona nº 225
08750 Molins de Rei – Barcelona
Tel: +34 93 334 05 08
Fax: +34 93 474 39 14
bimedica@bimedica.com; www.bimedica.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** 112, Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, INTCF: + 34 91 562 04 20

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro
- 
- Indicaciones de peligro:**
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
- Consejos de prudencia:**
P102: Mantener fuera del alcance de los niños.
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
- 2.3 Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Sustancia:**
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**
Descripción química: Disolución
Componentes:
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Novamed Gel

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)

Identificación	Nombre químico/clasificación		Concentración
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 REACH: 01-2119457610-43-XXXX	Etanol⁽¹⁾ Autoclificada		50 - <75 %
	Reglamento 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225 - Peligro	
CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25-XXXX	Propan-2-ol⁽¹⁾ ATP CLP00		2,5 - <10 %
	Reglamento 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Peligro	

⁽¹⁾ Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

Información adicional:

Identificación	Límite de concentración específico
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	% (p/p) >=50: Eye Irrit. 2 - H319

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

Este producto no está clasificado como peligroso cuando está en contacto con la piel. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

En caso de ingestión, solicitar asistencia médica inmediata mostrando la FDS de este producto.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:**Medios de extinción apropiados:**

Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternatively utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO₂), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Novamed Gel**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)**

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:****Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:**

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas. Ante el contacto potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evitar de manera prioritaria la formación de mezclas vapor-aire inflamables, ya sea mediante ventilación o el uso de un agente inertizante. Suprimir cualquier fuente de ignición. Eliminar las cargas electroestáticas mediante la interconexión de todas las superficies conductoras sobre las que se puede formar electricidad estática, y estando a su vez el conjunto conectado a tierra.

Para el personal de emergencia:

Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para una manipulación segura:****A.- Precauciones generales**

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Trasvasar en lugares bien ventilados, preferentemente mediante extracción localizada. Controlar totalmente los focos de ignición (teléfonos móviles, chispas,...) y ventilar en las operaciones de limpieza. Evitar la existencia de atmósferas peligrosas en el interior de recipientes, aplicando en lo posible sistemas de inertización. Trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electroestáticas: asegurar una perfecta conexión equipotencial, utilizar siempre tomas de tierras, no emplear ropa de trabajo de fibras acrílicas, empleando preferiblemente ropa de algodón y calzado conductor. Cumplir con los requisitos esenciales de seguridad para equipos y sistemas definidos en el R.D.400/1996 (ATEX 100) y con las disposiciones mínimas para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores bajo los criterios de elección del R.D. 681/2003 (ATEX 137). Consultar el epígrafe 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

Novamed Gel**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): MIE-APQ-1

Clasificación: B1

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

INSST 2022:

Identificación		Valores límite ambientales		
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6		VLA-ED		
		VLA-EC	1000 ppm	1910 mg/m ³
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7		VLA-ED	200 ppm	500 mg/m ³
		VLA-EC	400 ppm	1000 mg/m ³

Valores límite biológicos:

INSST 2022:

Identificación	VLB	Indicador Biológico	Momento de muestreo
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	40 mg/L	Acetona en orina	Final de la semana laboral

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	343 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	950 mg/m ³	No relevante
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	888 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	500 mg/m ³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Oral	No relevante	No relevante	87 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	206 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	114 mg/m ³	No relevante
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	26 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	319 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	89 mg/m ³	No relevante

PNEC:

Novamed Gel**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**

Identificación				
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	STP	580 mg/L	Agua dulce	0,96 mg/L
	Suelo	0,63 mg/kg	Agua salada	0,79 mg/L
	Intermitente	2,75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3,6 mg/kg
	Oral	0,38 g/kg	Sedimento (Agua salada)	2,9 mg/kg
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	STP	2251 mg/L	Agua dulce	140,9 mg/L
	Suelo	28 mg/kg	Agua salada	140,9 mg/L
	Intermitente	140,9 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	552 mg/kg
	Oral	0,16 g/kg	Sedimento (Agua salada)	552 mg/kg

8.2 Controles de la exposición:**A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2. Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

No relevante



D.- Protección ocular y facial

No relevante

E.- Protección corporal

No relevante

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavajos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	80,1 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	No relevante
Número de carbonos medio:	2,1
Peso molecular medio:	47,45 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

Novamed Gel**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)****Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Gel
Color:	Incoloro
Olor:	A alcohol
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	82 °C
Presión de vapor a 20 °C:	4943 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	23746,46 Pa (23,75 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	No relevante *
Densidad relativa a 20 °C:	0,84 - 0,85
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	6,5 - 7,5
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	20 °C
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	399 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No determinado
Límite de inflamabilidad superior:	No determinado

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente:	No aplicable
-----------------------------	--------------

9.2 Otros datos:**Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

Novamed Gel

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	Riesgo de inflamación	Evitar incidencia directa	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares tras contacto.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: Propan-2-ol (3); Etanol (1)
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

Novamed Gel

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DL50 oral	5280 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	12800 mg/kg	Rata
	CL50 inhalación	72,6 mg/L (4 h)	Rata
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DL50 oral	6200 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	20000 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	124,7 mg/L (4 h)	Rata

11.2 Información sobre otros peligros:**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Novamed Gel

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	CL50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Pez
	CE50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Alga
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	CL50	9640 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
	CE50	13299 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1000 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	NOEC	250 mg/L	Danio rerio	Pez
	NOEC	2 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	89 %
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DBO5	1,19 g O2/g	Concentración	100 mg/L
	DQO	2,23 g O2/g	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	0,53	% Biodegradado	86 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	BCF	3
	Log POW	-0,31
	Potencial	Bajo
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	BCF	3
	Log POW	0,05
	Potencial	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,339E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí

Novamed Gel

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m³/mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,24E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
	No es posible asignar un código específico, ya que depende del uso a que lo destine el usuario	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP3 Inflamable, HP4 Irritante — irritación cutánea y lesiones oculares

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:



- 14.1 Número ONU o número ID:** UN1987
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol)
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** 3
- Etiquetas:** 3
- 14.4 Grupo de embalaje:** II
- 14.5 Peligros para el medio ambiente:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones especiales:** 274, 601, 640D
- Código de restricción en túneles:** D/E
- Propiedades físico-químicas:** Ver sección 9
- Cantidades limitadas:** 1 L
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 40-20:

Novamed Gel**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)**

- 14.1 Número ONU o número ID:** UN1987
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3
 Etiquetas: 3
14.4 Grupo de embalaje: II
14.5 Contaminante marino: No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios
 Disposiciones especiales: 274
 Códigos FEm: F-E, S-D
 Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
 Cantidades limitadas: 1 L
 Grupo de segregación: No relevante
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2022:



- 14.1 Número ONU o número ID:** UN1987
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3
 Etiquetas: 3
14.4 Grupo de embalaje: II
14.5 Peligros para el medio ambiente: No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios
 Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:**

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) N° 528/2012: Etanol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4) ; Propan-2-ol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4)

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5000	50000

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

Novamed Gel

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

No relevante

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H319: Provoca irritación ocular grave.

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento n.º1272/2008 (CLP):

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables.

STOT SE 3: H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.

Procedimiento de clasificación:

Eye Irrit. 2: Método de cálculo

Flam. Liq. 2: Método de cálculo (2.6.4.3.)

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

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

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición Octanol/Agua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

Novamed Gel

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -