

Secção 1: IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1. Identificador do Produto

- ⇒ **Nome Comercial do Produto / Denominação:** SOFT CLINIC
- ⇒ **Referência do Produto:** HSEL121_122

1.2. Utilizações Identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Usos identificados:

Gel de mãos desinfetante/bactericida

Utilizações desaconselhadas: Outros usos identificados não recomendados

1.3. Identificação do Fornecedor da Ficha de Dados de Segurança

- ⇒ **Produtor:** Castro, Pinto & Costa, Lda.
- ⇒ **Morada:** Armazém E, Sector X, Zona Industrial da Maia I, 4475-249 Maia, Portugal
- ⇒ **Telefone:** +351 22 995 20 36
- ⇒ **Fax:** +351 22 996 93 32
- ⇒ **Web Site:** www.cpc.com.pt
- ⇒ **Email:** geral@cpc.com.pt

1.4. Número de telefone de emergência

- ⇒ **Número Nacional de Emergência Médica:** 112
- ⇒ **CIAV - Centro de Informação Antivenenos - Tel:** 808 250 143

Secção 2: IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1. Classificação substâncias ou misturas

O produto foi classificado e rotulado de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

Eye Irrit. 2 (H319)
Aquatic Acute 1 (H400)
Aquatic Chronic 1 (H410)

2.2. Elementos do Rótulo

Pictogramas de Perigo



Palavra-sinal

Atenção

Advertência de Perigo

H319 – Provoca irritação ocular grave

H400 – Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 – Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de Prudência

P273 – Evitar a libertação para o ambiente.

P280 – Usar protecção ocular.

P305+P351+P338 - 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.

P337+P313 – Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P391 - Recolher o produto derramado.

2.3. Outros Perigos

Outros perigos não são conhecidos. O produto não satisfaz os critérios PBT ou mPmB de acordo com o Reg. nº1907/2006, Anexo XIII.

Secção 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substância

⇒ Não aplicável

3.2. Misturas

Constituinte(s)	Nº CE	Nº CAS	Nº REACH	Classificação Reg. (CE) nº1272/2008	Notas	Peso por cento
Dietalonamida de côco	931-329-6	68155-07-7	01-2119490100-53-0001	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318)		1 – 3
Betaína de côco	263-058-8	61789-40-0	01-2119489410-39-xxxx	Eye Dam. 1 (H318)		1 – 3
Alquil álcool etoxilado	Polímero*	68439-50-9	[4]	Acute Tox. 4 (H302) Eye Dam. 1 (H318)		1 - 5
Digluconato de cloro-hexidina	242-354-0	18472-51-0	Dados não disponíveis	Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)		1 - 3

* Polímero

Para o texto completo das frases R, H e EUH referidas nesta Secção, ver Secção 16.

Limite(s) de Exposição Profissional, se disponíveis, estão listados na Secção 8.1.

[1] Isento: Mistura iónica. Ver Regulamento (CE) 1907/2006, Anexo VI, parágrafo 3 e 4. Este sal está potencialmente presente, ajustado pelo método de cálculo, e incluído na classificação e rotulagem propostos. Cada matéria-prima da mistura iónica está registada, como requerido.

[2] Isento: incluído no Anexo IV do Regulamento (CE) 1907/2006.

[3] Isento: Anexo V do Regulamento (CE) 1907/2006.

[4] Isento: polímero. Ver Artigo 2.º (9) do Regulamento (CE) 1907/2006.

Secção 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Em caso de indisposição, consulte um médico.
Contacto com a pele	Lavar a pele abundantemente com água morna, com um suave fluxo de água. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Contacto com os olhos	Enxaguar os olhos imediata e cuidadosamente com água morna durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Se a irritação se desenvolver ou persistir, procurar assistência médica.
Ingestão	Beber imediatamente 1 copo de água. Em caso de indisposição, consulte um médico.
Auto-proteção da pessoa que presta os primeiros socorros:	Considerar uso de equipamento de proteção individual como indicado na subsecção 8.2.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

<u>Inalação:</u>	Em uso normal não são conhecidos efeitos ou sintomas.
<u>Contacto com a pele:</u>	Em uso normal não são conhecidos efeitos ou sintomas.
<u>Contacto com os olhos:</u>	Provoca forte irritação.
<u>Ingestão:</u>	Em uso normal não são conhecidos efeitos ou sintomas.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nenhuma informação disponível sobre análises clínicas e controlo médico. Informação toxicológica específica relativa às substâncias, se disponível, pode ser encontrado na secção 11.

Secção 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Dióxido de carbono (CO₂), pó químico seco, ou jato de água pulverizada. Combater os fogos maiores com jato de água ou espuma resistente ao álcool.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não são conhecidos riscos especiais.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, usar equipamento de respiração autónomo e vestuário de proteção adequado, incluindo luvas e equipamento protetor para os olhos/rosto.

Secção 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Não são necessárias medidas especiais.

6.2. Precauções a nível ambiental:

Não permitir que alcance sistemas de esgotos, águas de superfície ou subterrâneas. Não permitir que alcance o solo/terreno para cultivo.

Diluir com muita água. Informar as autoridades responsáveis, caso o produto concentrado alcance esgotos, águas de superfície e subterrâneas ou o solo/terreno para cultivo.

6.3. Método e materiais de confinamento e limpeza:

Absorver com material inerte (areia, diatomite, aglutinantes universais, serradura).

6.4. Remissão para outras secções:

Para equipamento de proteção pessoal, ver secção 8.2. Para considerações relativas à eliminação, ver secção 13.

Secção 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro:

Cumprir com a legislação em vigor sobre Higiene e Segurança no Trabalho.

Assegurar uma ventilação/exaustão adequada.

Não comer, beber nem fumar durante a manipulação.

Evitar o contacto com os olhos, pele e roupa.

Conserve unicamente no recipiente de origem.

Não misturar com outros produtos.

Para informação sobre higiene geral no local de trabalho ver a subsecção 8.2.

Para controlos de exposição ambiental ver a subsecção 8.2.

Para materiais incompatíveis ver a subsecção 10.5.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Cumprir com a legislação local/nacional em vigor. Manter os recipientes afastados de fontes de calor e luz direta do sol. Para evitar derrames, os recipientes, uma vez abertos, devem ser fechados cuidadosamente e colocados em posição vertical.

7.3. Utilizações finais específicas:

Nenhuma utilização final específica que necessite de recomendações.

Secção 8: CONTROLO DE EXPOSIÇÃO / PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Valores limites de exposição profissional

Valores DNEL/DMEL e PNEC

Exposição humana, se disponível:

Exposição ambiental, se disponível:

8.2. Controlo de exposição:

Medidas gerais de saúde e segurança

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Lavar as mãos antes de interrupções, e no final do dia de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

A seguinte informação aplica-se aos usos indicados na secção 1.2. Se disponível, consultar as instruções de aplicação e manuseamento, na ficha técnica de informação do produto. Nesta secção estão assumidas as condições normais de uso.

Medidas de segurança recomendadas para manuseamento do produto não diluído:

Controlos técnicos adequados

Em condições normais de utilização não são necessárias medidas especiais.

Equipamento de proteção Individual:

Proteção ocular/ facial

Em condições normais de utilização não são necessárias medidas especiais.

Proteção da pele

Em condições normais de utilização não são necessárias medidas especiais.

Proteção das mãos

Enxaguar e secar as mãos após manuseamento do produto. Em caso de contacto prolongado torna-se necessário proteção para a pele.

Proteção respiratória

Em condições normais de utilização não são necessárias medidas especiais.

Controlo da exposição ambiental

Não permitir que o produto seja enviado para a rede de esgotos ou valas de drenagem sem diluição ou neutralização prévias.

Secção 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

A informação nesta secção refere-se ao produto, a não ser que se especifique que os dados listados são relativos à substância.

Estado físico: Líquido viscoso

Cor: Incolor

Odor: Não aplicável.

Limiar olfativo: Não aplicável.

pH: 5 - 6 (puro)

Ponto de fusão/ponto de congelação (°C): Não determinado

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição (°C): Não determinado

Ponto de inflamação (°C): Não aplicável

Taxa de evaporação: Não determinado

Inflamabilidade (sólido, gás): Não determinado

Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade (%): Não determinado

Pressão de vapor: Não determinado

Densidade do vapor: Não determinado

Densidade relativa: 1,01 – 1,03 g/cm³ (20°C)

Solubilidade em/Miscibilidade com Água: Totalmente miscível

Coefficiente de partição n-octanol/água: Não determinado

Temperatura de auto-ignição: Não determinado

Temperatura de decomposição: Não determinado

Viscosidade: Não determinado

Propriedades explosivas: Não explosivo

Propriedades comburentes: Não é oxidante.

9.2. Outras informações

Não disponível outra informação relevante

Secção 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1. Reatividade

Em condições normais de armazenamento e uso, não são conhecidos perigos de reatividade

10.2. Estabilidade química:

Estável em condições normais de armazenamento e uso.

10.3. Possibilidade de reações perigosas:

Em condições normais de armazenamento e uso, não são conhecidas reações perigosas.

10.4. Condições a evitar:

Não são conhecidas em condições normais de armazenamento e uso.

10.5. Materiais incompatíveis:

Nenhum conhecido em condições normais de uso.

10.6. Produtos de decomposição perigosos:

Nenhum conhecido em condições normais de armazenagem e uso.

Secção 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Dados da mistura:

Irritação/corrosão ocular

Resultado: Eye irrit. 2

Método: Peso da evidência

Cálculo das ATE(s) relevantes:

ATE – Oral (mg/kg): > 2000

Dados da substância, quando relevantes e disponíveis:

Toxicidade aguda

Toxicidade aguda por via oral, se disponível:

Constituinte(s)	Parâmetro	Valor (mg/kg)	Espécie	Método	Tempo de exposição (h)
Dietalonamida de côco	LD ₅₀	>5000	Rato	Método não disponível	
Betaína de côco	LD ₅₀	8100	Ratazana	Método não disponível	
Alquil álcool etoxilado	LD ₅₀	500 - 2000	Ratazana	Método não disponível	
Digluconato de cloro-hexidina	LD ₅₀	2000	Rato	Método não disponível	

Toxicidade aguda por via cutânea, se disponível:

Constituinte(s)	Parâmetro	Valor (mg/kg)	Espécie	Método	Tempo de exposição (h)
Dietalonamida de côco	LD ₅₀	>2000	Coelho	Método não disponível	
Digluconato de cloro-hexidina	LD ₅₀	5000	Coelho	Método não disponível	

Toxicidade aguda por inalação, se disponível:

Irritação e corrosão

Corrosão e irritação cutânea, se disponível:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Método	Observações
Dietalonamida de côco	Irritante			
Betaína de côco	Não irritante			
Alquil álcool etoxilado	Irritação moderada	Coelho	OECD Guideline 404	
Digluconato de cloro-hexidina	Irritante			Pode causar vermelhidão

Irritação/corrosão ocular, se disponível:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Método	Observações
Dietalonamida de côco	Altamente irritante		Método não disponível	
Betaína de côco	Altamente irritante		Método não disponível	
Alquil álcool etoxilado	Danos irreversíveis	Coelho	OECD Guideline 405	
Digluconato de cloro-hexidina	Altamente irritante		Método não disponível	

Irritação e corrosão respiratória, se disponível:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Método	Observações
Dietalonamida de côco	Ligeiramente irritante		Método não disponível	
Digluconato de cloro-hexidina	Irritante		Método não disponível	Irritação das vias respiratórias superiores

Sensibilização

Sensibilização cutânea, se disponível:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Método	Observações
Betaína de côco	Não sensibilizante		Método não disponível	

Toxicidade por dose repetida, se disponível::

Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade na reprodução):

Dados da mistura

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Dados da substância, quando relevantes e disponíveis, encontram-se listados abaixo

Carcinogenicidade, se disponível:

Mutagenicidade, se disponível:

Constituinte(s)	Resultado (in-vitro)	Método (in-vitro)	Resultado (in-vivo)	Método (in-vivo)
Betaína de côco	Não mutagénico	Método não disponível	Dados não disponíveis.	

Efeitos tóxicos na reprodução, se disponível:

Potenciais efeitos adversos na saúde e sintomas

Efeitos e sintomas relacionados com o produto, se existirem, estão listados na subsecção 4.2.

Secção 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

A: Armazém E, Sector X (Norte), Zona Industrial da Maia I, 4475-249 Maia – PORTUGAL T: 229 952 036 F: 229 969 331 M: geral@cpc.com.pt W: cpc.com.pt

Dados não disponíveis para mistura.

Dados da substância, quando relevantes e disponíveis.

Toxicidade aquática a curto prazo

Toxicidade aquática a curto prazo – peixe, se disponível:

Constituinte(s)	Parâmetro	Valor (mg/l)	Espécie	Método	Tempo de exposição (h)
Dietalonamida de côco	LC ₅₀	2,4	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	método não disponível	96
Betaína de côco	LC ₅₀	25	<i>Leuciscus idus</i>	US-EPA	96
Digluconato de cloro-hexidina	LC ₅₀	2,08	<i>Brachydanio rerio</i> (peixe zebra)	OECD 203	96

Toxicidade aquática a curto prazo – crustáceos, se disponível:

Constituinte(s)	Parâmetro	Valor (mg/l)	Espécie	Método	Tempo de exposição (h)
Dietalonamida de côco	CE ₅₀	3,2	<i>Daphnia magna</i>	método não disponível	48
Betaína de côco	CE ₅₀	45	<i>Daphnia magna</i>	método não disponível	48
Alquil álcool etoxilado	CE ₅₀	1 - 100	<i>Daphnia magna</i>	método não disponível	48
Digluconato de cloro-hexidina	CE ₅₀	0,87	<i>Daphnia magna</i>	OECD 202	48

Toxicidade aquática a curto prazo – algas, se disponível:

Constituinte(s)	Parâmetro	Valor (mg/l)	Espécie	Método	Tempo de exposição (h)
Dietalonamida de côco	IC ₅₀	3,9	<i>algae</i>	método não disponível	72
Alquil álcool etoxilado	CE ₅₀	10 - 100	<i>Scenedesmus subspicatus</i>		72

Toxicidade aquática a curto prazo – espécies marinhas, se disponível:

Toxicidade aquática a curto prazo – microrganismos, se disponível:

Toxicidade aquática a longo prazo, se disponível:

Toxicidade terrestre, se disponível:

12.2. Persistência e degradabilidade

Degradação abioticamente, se disponível:

Biodegradabilidade

Facilmente biodegradável - condições aeróbicas, se disponível:

Constituinte(s)	Inóculo	Método analítico	DT	Método	Avaliação
Betaína de côco					Facilmente biodegradável
Alquil álcool etoxilado		CO ₂ produção	> 60% em 28 dia(s)	OECD 301 D	Facilmente biodegradável
Digluconato de cloro-hexidina					Não é facilmente biodegradável

Facilmente biodegradável - anaeróbico e condições marinhas, se disponível:

Degradação em compartimento ambiental relevante, se disponível:

* O(s) tensoativo(s) contido(s) neste produto cumpre(m) com os critérios de biodegradabilidade segundo o Regulamento (EC) nº 648/2004 relativo aos detergentes. Dados que apoiam esta afirmação estão à disposição das autoridades competentes dos Estados Membros e serão disponibilizados a seu pedido direto ou através do pedido de um produtor de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulação

Coefficiente de divisão n-octanol/água (log Kow), se disponível:

Constituinte(s)	Valor	Método	Avaliação	Comentários
Betaína de côco		Dados não disponíveis		Não bio acumulativo
Digluconato de cloro-hexidina	- 1,81	Dados não disponíveis		Potencialmente bioacumulável

Fator de bioconcentração (BCF), se disponível:

12.4. Mobilidade no solo

Adsorção/dessorção para o solo ou sedimentos, se disponível:

Constituinte(s)	Coefficiente de adsorção Log Koc	Coefficiente de dessorção Log Koc(des)	Método	Tipo de solo/sedimento	Avaliação
Digluconato de cloro-hexidina	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis			Contém compostos orgânicos voláteis (COV) com potencial de criação fotoquímica de ozono.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Constituinte(s)	PBT e mPmB
Dietalonamida de côco	Não cumpre com os critérios PBT e mPmB
Betaína de côco	Não cumpre com os critérios PBT e mPmB
Alquil álcool etoxilado	Não cumpre com os critérios PBT e mPmB
Digluconato de cloro-hexidina	Não cumpre com os critérios PBT e mPmB

12.6. Outros efeitos adversos

Não são conhecidos outros efeitos adversos para o meio ambiente.

Secção 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos para o tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado:

Eliminar de acordo com a legislação nacional ou local em vigor.

Lista Europeia de resíduos:

20 01 29(*) – Detergentes contendo substâncias perigosas

Embalagem vazia

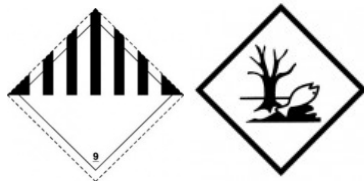
Recomendações:

Eliminar de acordo com a legislação nacional ou local em vigor.

Produtos de limpeza adequados:

Água, se necessário, com agentes de limpeza.

Secção 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE



ADR, RID, ADN, IMO/IMDG, ICAO/IATA

14.1. Número ONU: 3082

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (Digluconato de clorexidina)

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Chlorhexidine digluconate)

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte: Mercadorias não perigosas

Classe: 9

Etiqueta(s): 9

14.4. Grupo de Embalagem: III

14.5. Perigos para o ambiente:

Perigoso para o ambiente: Sim

Poluente marinho: Sim

14.6. Precauções especiais para o utilizador: Não conhecidas

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC: O produto não é transportado em cisternas.

Outras informações relevantes:

ADR

Código de classificação: M6

Código de restrição de utilização do túnel: E

Número de identificação de perigo: 90

IMO/IMDG

EmS: F-A, S-F

O produto foi classificado, rotulado e embalado de acordo com os requisitos do ADR e o estipulado no Código

IMDG. Os regulamentos de transporte incluem prescrições especiais para determinadas classes de mercadorias perigosas embaladas em quantidades limitadas.

Secção 15: INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

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

Constituintes de acordo com o Regulamento de detergentes nº 648/2004 CE:

Tensioativos não-iónicos e anfotéricos 5 – 15%
desinfetantes

15.2. Avaliação da segurança química:

A avaliação da segurança química não foi realizada à mistura.

Secção 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Razão para a revisão:

Atualização das fichas de segurança de acordo com o Regulamento (CE) N.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

Texto completo das advertências de perigo (H e EUH) mencionado na secção 3:

- H302 – Nocivo por ingestão.
- H315 – Provoca irritação cutânea.
- H318 – Provoca lesões oculares graves.
- H400 – Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Abreviações e acrónimos:

- AISE - Associação Internacional de Sabões, Detergentes e Produtos de Limpeza
- DNEL - Níveis derivados de exposição sem efeitos
- EUH - CLP Frases de perigo específico
- PBT- Persistente, Bioacumulável e Tóxico
- PNEC - Concentração previsível sem efeitos
- Número REACH - Número de registo REACH, sem parte específica do fornecedor
- mPmB - Muito persistente e muito bioacumulável

⇒ **Fontes de dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha de dados de segurança:** A informação baseia-se nas fichas de dados de segurança dos fornecedores de e na regulamentação em vigor.

As informações e recomendações acima descritas são consideradas precisas e representa a melhor informação atualmente disponível. No entanto, não devem ser tomadas como sendo totalmente abrangentes devendo ser usadas apenas como um guia.

As indicações não são aplicáveis a outros produtos.

Todos os produtos químicos e preparações podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser usados com cautela. É obrigação do utilizador avaliar e utilizar este produto de forma segura e em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma das afirmações contidas nesta ficha de dados de segurança deve ser construída como uma permissão ou recomendação para o uso de qualquer produto de uma forma que possa infringir patentes existentes. Nenhuma garantia é feita, seja expressa ou implícita.

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.

Este documento foi elaborado pela Castro, Pinto e Costa, Lda. tendo como base as informações cedidas pelo seu fornecedor. Recomenda-se a consulta das especificações técnicas do produto.

FIM DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA