

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Hydrophile Salbe
- **Código do produto:** 602521
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H319 Provoca irritação ocular grave.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar proteção ocular / proteção facial.
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. Continue a enxaguar.

(continuação na página 2)

PT

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 1)

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/
internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

• **Substâncias perigosas:**

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	ceras parafínicas e ceras de petróleo substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	25–≤50%
CAS: 68955-20-4 EINECS: 273-258-7	Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearyllicus emulsificans A Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412 Limites de concentração específicos: Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 55 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 55 % Eye Irrit. 2; H319: 20 % ≤ C < 55 %	25–≤50%

- **Avisos adicionais:**
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
- **Em caso de inalação:**
Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e
consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente um médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 3)

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar vestuário de protecção integral.
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Aplicar um agente de neutralização.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Remover completamente o pó.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 4)

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 3)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 8002-74-2 ceras parafinicas e ceras de petróleo

VLE	Valor para exposição longa: 2 mg/m ³ Irritação do TRS; Náuseas
-----	--

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· 8.2 Controlo da exposição

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Protecção respiratória**

Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

Filtro P1

· **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos. Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

PT

(continuação na página 5)

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 4)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

- **Informações gerais**
- **Estado físico** Sólido
- **Cor:** Conforme a designação do produto
- **Odor:** Característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** >315°C (CAS: 8002-74-2 ceras parafínicas e ceras de petróleo)
- **Inflamabilidade** Não determinado.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** 0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 óleos parafínicos)
- **Superior:** 6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 óleos parafínicos)
- **Ponto de inflamação:** >150°C (CAS: 8002-74-2 ceras parafínicas e ceras de petróleo)
- **Temperatura de autoignição:** >300°C (CAS: 8002-74-2 ceras parafínicas e ceras de petróleo)
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **pH** Não aplicável.
- **Viscosidade:**
- **Viscosidade cinemática** Não aplicável.
- **Dinâmico:** Não aplicável.
- **Solubilidade**
- **água:** Solúvel.
- **Coefficiente de partição n^o octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.
- **Pressão de vapor em 20°C:** >0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 óleos parafínicos)
- **Densidade e/ou densidade relativa**
- **Densidade em 20°C:** ~0,86145~0,86745 g/cm³
- **Densidade relativa** Não determinado.
- **Densidade a granel:** ~873 kg/m³
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Características das partículas** Ver ponto 3.

· 9.2 Outras informações

- **Aspeto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Percentagem de solvente:**
- **Percentagem de substâncias sólidas:** 100,0 %

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 6/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 28.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 5)

- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

- **Explosivos** não aplicável
- **Gases inflamáveis** não aplicável
- **Aerossóis** não aplicável
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** não aplicável
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 68955-20-4 Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A

por via oral | LD50 | >5000 mg/kg (rat)

(continuação na página 7)

PT

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 6)

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

• **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
nocivo para os organismos aquáticos
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
 - **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- (continuação na página 8)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 28.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 7)

· Catálogo europeu de resíduos

HP4 Irritante - irritação cutânea e lesões oculares

HP14 Ecotóxico

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID

· ADR, IMDG, IATA não aplicável

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· ADR, IMDG, IATA não aplicável

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe não aplicável

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA não aplicável

· 14.5 Perigos para o ambiente:

Não aplicável.

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

· 14.7 Transporte marítimo a granel em

conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

· UN "Model Regulation":

não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

· Diretiva 2012/18/UE

· Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· REGULAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 9)

PT

Nome comercial: Hydrophile Salbe

(continuação da página 8)

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica

Quality Assurance

consultas@fagron.es

· **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

PT