

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA
Código de producto : PILMIB004
Código producto envasado : PIMPBT066 - PIMPBT067 - PIMPBT068

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Destinado al público en general
Categoría de uso principal : Uso profesional, Uso por el consumidor
Función o categoría de uso : Desinfectante, Higiene humana

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Laboratorios Montplet, S.L.U.
Vía Trajana, 53-59
08020 Barcelona - Spain
T +34 93 313 63 62 - F +34 93 305 40 45
regulatory@montplet.es

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 93 313 63 62 [07:00-17:00 h.]

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, H319

Categoría 2

Peligroso para el medio ambiente acuático H412

— Peligro crónico, Categoría 3

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

H319 - Provoca irritación ocular grave.
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) :

P101 - Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 - Mantener fuera del alcance de los niños.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico si la persona se encuentra mal.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

	cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en de conformidad con la normativa local..
Frasas adicionales	: Autorización AEMPS: 405-DES Polivinilpirrolidona yodo 10% (Yodo libre 1%)
Cierre de seguridad para niños	: No aplicable
Indicación de peligro detectable con el tacto	: No aplicable

2.3. Otros peligros

PBT: no se ha evaluado

vPvB: no se ha evaluado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
polivinilpirrolidona yodada	(N° CAS) 25655-41-8	10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Irritación de los ojos.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos.
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Periodo máximo de almacenamiento : 3 año/s Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

polivinilpirrolidona yodada (25655-41-8)		
España	Nombre local	Yodo
España	VLA-EC (mg/m ³)	1 mg/m ³
España	VLA-EC (ppm)	0,1 ppm
España	Notas	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para unainformación detallada acerca de las prohibiciones consúltese:Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios: http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Líquido
Apariencia : Líquido. Sin partículas en suspensión.
Color : pardo. Amarillo.
Olor : característico.
Umbral olfativo : No hay datos disponibles
pH : 4,5 (3 - 6) Potenciometría
Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles
Punto de fusión : No aplicable
Punto de solidificación : No hay datos disponibles
Punto de ebullición : No hay datos disponibles
Punto de inflamación : No inflamable
Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: 1,038 (1,008 - 1,068) g/ml Densimetría digital
Solubilidad	: Soluble en alcoholes. Soluble en agua.
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Otras propiedades : Soluble en agua. Soluble en alcoholes.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

polivinilpirrolidona yodada (25655-41-8)	
DL50 oral rata	4640 mg/kg
DL50 cutánea rata	2600 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado. (método OCDE 404) (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4,5 (3 - 6) Potenciometría
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. (método OCDE 405) pH: 4,5 (3 - 6) Potenciometría
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

polivinilpirrolidona yodada (25655-41-8)	
CL50 peces	4,6 (\leq 10) mg/l (DIN 38412)
CE50 Daphnia 1	2,79 mg/l (método OCDE 202)
ErC50 (algas)	4,91 mg/l (método OCDE 201)

12.2. Persistencia y degradabilidad

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

polivinilpirrolidona yodada (25655-41-8)	
Log Pow	0,81

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	
PBT: no se ha evaluado	
vPvB: no se ha evaluado	

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
---	---

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N° ONU (ADR)	: No regulado
N° ONU (IMDG)	: No regulado
N° ONU (IATA)	: No regulado
N° ONU (ADN)	: No regulado
N° ONU (RID)	: No regulado

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IATA)	: No regulado
Designación oficial de transporte (ADN)	: No regulado
Designación oficial de transporte (RID)	: No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR)	: No regulado
--	---------------

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG)	: No regulado
---	---------------

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA)	: No regulado
---	---------------

ADN

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No regulado
Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado
Grupo de embalaje (IATA) : No regulado
Grupo de embalaje (ADN) : No regulado
Grupo de embalaje (RID) : No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No regulado

- Transporte marítimo

No regulado

- Transporte aéreo

No regulado

- Transporte por vía fluvial

No regulado

- Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH
No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	

Fuentes de los datos : (Lista no exhaustiva). Reglamento (UE) n° 528/2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y utilización de biocidas. Reglamento (CE) N° 1272/2008 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° 1907/2006. Normativa local.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 3

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

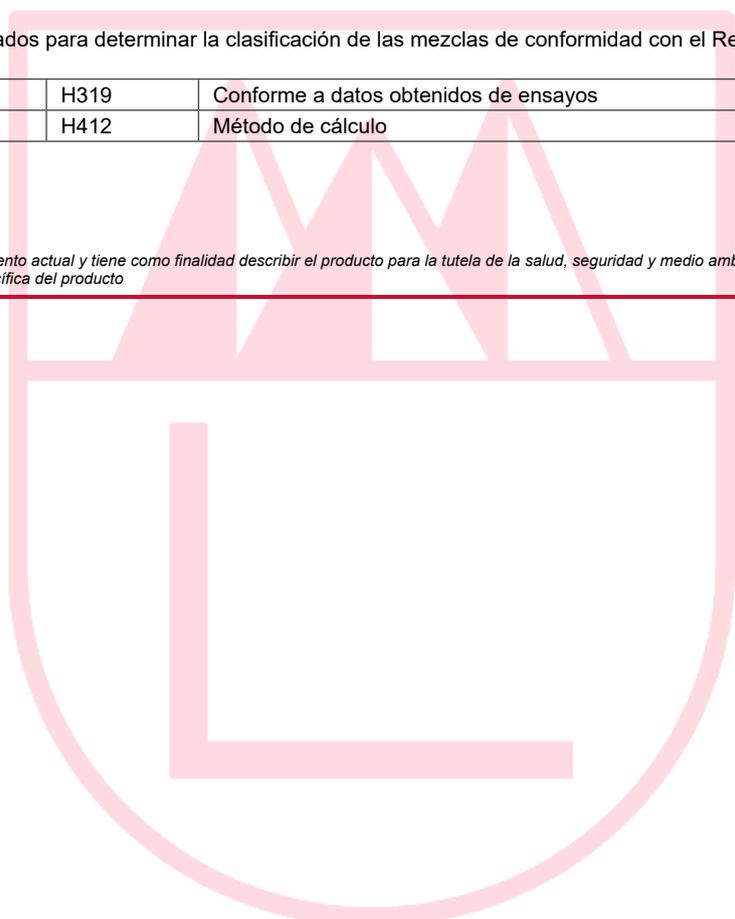
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Eye Irrit. 2	H319	Conforme a datos obtenidos de ensayos
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

LM SDS EU (Anexo II de REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto



Montplet
Laboratorios