

Produit: OROMED[®] Gel

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Article 31, Annexe II et ses modifications

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/DE L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: OROMED[®] Gel
UFI: KS00-V0W2-M00E-05F6
Type de substance: Mélange
Utilisation de la substance/du mélange: Désinfectant

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes: OROMED[®] Gel est un gel hydro-alcoolique prêt à l'emploi à large activité antimicrobienne pour la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains et des avant-bras. La formule claire, non collante et sans résidu est agréable d'utilisation, sèche rapidement et laisse les mains douces. OROMED[®] Gel incorpore un système unique de protection de la peau, composé d'hydratants, d'émollients, de vitamines et d'agents adoucissants qui protègent même les mains les plus délicates contre les effets des désinfections fréquentes. OROMED[®] Gel soulage le dessèchement et les irritations. La forte teneur en antioxydants et substances anti-âge neutralise les radicaux libres nocifs responsables du vieillissement prématuré. OROMED[®] Gel ne contient pas de parfums et de colorants. Le gel est biodégradable.

Usages déconseillés: Ne pas utiliser à des fins qui ne sont pas prévues.

Restrictions d'emploi recommandées: Pour usage professionnel seulement.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Adresse: United Disinfectant Manufacturers AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Téléphone: +423 237 15 03

E-mail: info@udm.li

Site Web: www.udm.li

Utilisateur en aval/importateur/distributeur

Adresse: United Disinfectant Manufacturers AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Téléphone: +423 237 15 03

E-mail: info@udm.li

Site Web: www.udm.li

Produit: OROMED® Gel

Personne responsable de la préparation de la FDS

 Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
 Téléphone: +423 237 15 03
 E-mail: info@udm.li

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence: 112

* Vérifier régulièrement les numéros ci-dessus car ils peuvent changer.

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS
2.1 Classification de la substance ou du mélange
Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008

Type de danger	Catégorie de danger	Code(s) des mentions de danger	Méthode de classification
Danger physique	Flam. Liq. 2	H225	Sur la base des données de test.
Danger pour la santé humaine	Eye Dam. 1	H318	Classification (légal) harmonisée.
Danger pour la santé humaine	STOT SE 3	H336	Classification (légal) harmonisée.

Le texte intégral de toutes les phrases H est présenté dans la rubrique 16.

2.2 Éléments d'étiquetage
Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008

Pictogrammes de danger:



GHS02



GHS05



GHS07

Mention d'avertissement:	Danger	
Mentions de danger:	H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
	H318	Provoque des lésions oculaires graves.
	H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Conseils de prudence:	P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
	P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
	P261	Éviter de respirer les fumées/brouillards/vapeurs/ aérosols.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
	P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
	P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/nationales.
Informations supplémentaires:	Non applicable.	

Produit: OROMED® Gel

2.3 Autres dangers

Les propriétés PBT ou vPvB: Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Propriétés perturbant le système endocrinien: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

Voir ci-dessous.

3.2 Mélanges

Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008

Dénomination de la substance	Identification	Classification	LCS, facteur M, ETA	Concentration
Éthanol	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° index: 603-002-00-5 N° REACH: 01-2119457610-43-0350	Flam. Liq. 2, H225	Aucune donnée disponible.	50% - 100%
Propane-1-ol	N° CAS: 71-23-8 N° CE: 200-746-9 N° index: 603-003-00-0 N° REACH: 01-2119486761-29-0000	Eye Dam. 1, H318 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Aucune donnée disponible.	15% - < 30%
Propane-2-ol	N° CAS: 67-63-0 N° CE: 200-661-7 N° index: 603-117-00-0 N° REACH: 01-2119457558-25-0000	Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Aucune donnée disponible.	2.5% - < 5%

Le texte intégral de toutes les phrases H est présenté dans la rubrique 16.

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premiers secours

Notes générales: Ne donnez rien à manger ou à boire à l'accidenté inconscient. Mettez l'accidenté sur le côté et libérez ses voies respiratoires. En cas de doute ou de malaise général consulter immédiatement un médecin. Montrer la fiche de sécurité ou l'étiquette au médecin. Ne pas intervenir si vous risquez votre santé ou si vous n'êtes pas dûment qualifié. Un bouche-à bouche peut être dangereux pour la personne qui donne les premiers soins. Si l'on soupçonne que la vapeur est toujours présente dans l'air, il est nécessaire d'utiliser la protection pour les voies respiratoires (masque, appareil respiratoire isolant). Rincez les vêtements contaminés avec de l'eau avant de vous déshabiller ou utilisez les gants.

Après inhalation: Sortez l'accidenté à l'air frais – quittez la région intoxiquée. Si la victime est inconsciente, placez-la en position latérale stable et appelez un médecin. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire de la victime, pratiquer la respiration artificielle. Laisser la victime reposer dans une position où elle peut confortablement respirer. Consultez immédiatement un médecin.

Après contact cutané: Aucune action particulière requise.

Après contact oculaire: Rincez les yeux ouverts avec beaucoup d'eau immédiatement. Au bout de 5 minutes de rinçage enlevez les lentilles de contact si vous les avez et continuez à rincer. Recourir immédiatement à une assistance médicale.

Après ingestion: Ne pas inciter de vomissement . Rincez la bouche avec de l'eau . Ne donnez rien dans la bouche de la personne inconsciente. Consultez immédiatement un

Produit: OROMED® Gel

médecin . Montrez le certificat de sécurité et l'étiquette au médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir section 11 pour plus d'informations concernant les effets sur la santé et les symptômes.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traiter selon les symptômes.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés: Dioxyde de carbone, extincteur à poudre, extincteur à eau pulvérisée, mousse résistant à l'alcool.

Moyens d'extinction inappropriés: Eau pulvérisée directe.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie: Des gaz toxiques peuvent se dégager en cas d'incendie, empêcher l'inhalation des gaz/fumées.

Produits de combustion dangereux: Aucune donnée disponible.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers: Les pompiers doivent porter des vêtements de protection appropriés (dont casque, bottes de sécurité et gants) (EN 469) et un appareil respiratoire isolant (ARI) avec masque complet (EN 137).

Informations supplémentaires: En cas d'incendie, ne pas inhaler les fumées/gaz qui se dégagent pendant l'incendie. Ne pas intervenir si vous risquez votre santé ou si vous n'êtes pas dûment qualifié. Un chauffage excessif peut entraîner une explosion du récipient. Les vapeurs peuvent créer des mélanges explosifs en contact avec l'air. Refroidissez les récipients qui ne sont pas en flamme avec de l'eau et les éloigner de la région de l'incendie si possible. Évacuez l'eau d'incendie contaminée et les résidus d'incendie conformément aux règlements officiels.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Conseil pour les non-secouristes: Portez l'équipement de protection personnel (chapitre 8). Assurer une ventilation adéquate. Protégez les sources d'inflammation ou de chaleur possibles – ne pas fumer . Ne pas intervenir si vous risquez votre santé ou si vous n'êtes pas dûment qualifié. Interdire l'accès aux personnes non protégées. Évacuer la zone dangereuse. Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Conseil pour les secouristes: Utiliser un équipement de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout ni dans les eaux d'écoulement. Ne pas rejeter dans la terre/le sous-sol.

Produit: OROMED® Gel

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Cloisonner les déversements si cela ne pose aucun risque. Absorber le produit (avec un matériau inerte), le mettre dans un récipient approprié et le laisser dans le collecteur des déchets autorisé. N'utilisez que des outils et des équipements antidéflagrants. Utiliser des outils antiétincelles. Éviter le rejet dans les égouts, les eaux, les caves ou les espaces fermés. Aérer l'endroit. Nettoyer la zone contaminée avec beaucoup d'eau.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir aussi les sections 7, 8 et 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils généraux:	Assurer l'aspiration locale (ventilation) pour éviter l'inhalation de vapeurs et d'aérosols. Ne pas jeter dans les égouts, l'eau de surface et le sol. Après utilisation fermer immédiatement le récipient bien.
Instructions de protection contre l'incendie et l'explosion:	Assurer une bonne ventilation.
Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:	Prenez soin de votre hygiène personnelle (lavage des mains avant la pause et à la fin du travail). Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant le travail. N'inhaliez pas les évaporations/fumées. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Enlever les vêtements pollués et les nettoyer avant de les réutiliser. Porter l'équipement de protection individuelle ; v. le chapitre 8.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les locaux de stockage et les réservoirs:	Fermez bien les récipients ouverts et posez-les en position verticale pour prévenir toutes fuites. Ne pas conserver dans un emballage non étiqueté.
Informations supplémentaires sur les conditions de stockage:	Conserver dans un endroit froid, sec et bien aéré. Protégez contre le feu ouvert, la chaleur et les rayons de soleil directs. Garder loin de la nourriture, des boissons et de la nourriture pour les animaux. Conserver à l'écart des oxydants. Conserver à l'écart des sources d'inflammation - ne pas fumer. A conserver uniquement dans son emballage d'origine.
Stockage avec différents produits:	Stocker séparément des boissons, de la nourriture et des aliments. Stocker séparément des acides forts, des bases et des agents oxydants.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pour plus d'informations sur les utilisations identifiées, voir la sous-section 1.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle

Veillez consulter la dernière édition du texte source correspondant et consulter un hygiéniste industriel ou un professionnel similaire, ou une agence locale, pour recevoir de plus amples informations.

Valeurs Limites Biologiques

Aucune limite d'exposition biologique n'est indiquée pour ce ou ces composants.

Valeurs de DNEL

Dénomination de la substance	Régime d'exposition	Voie d'exposition	Valeurs limites
Éthanol N° CAS:64-17-5	Ouvrier (prolongé, effets systémiques)	Par inhalation	380 mg/m ³
	Ouvrier (bref, effets locaux)	Par inhalation	1900 mg/m ³

Produit: OROMED® Gel

	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par inhalation	114 mg/m ³
	Consommateur (bref, effets locaux)	Par inhalation	950 mg/m ³
	Ouvrier (prolongé, effets systémiques)	Par voie cutanée (peau)	343 mg/kg bw/jour
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par voie cutanée (peau)	206 mg/kg bw/jour
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par voie orale	87 mg/kg bw/jour
Propane-1-ol N° CAS:71-23-8	Ouvrier (bref, effets systémiques)	Par inhalation	1723 mg/m ³
	Ouvrier (prolongé, effets systémiques)	Par inhalation	268 mg/m ³
	Consommateur (bref, effets systémiques)	Par inhalation	1036 mg/m ³
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par inhalation	80 mg/m ³
	Ouvrier (prolongé, effets systémiques)	Par voie cutanée (peau)	136 mg/kg bw/jour
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par voie cutanée (peau)	81 mg/kg bw/jour
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par voie orale	61 mg/kg bw/jour
Propane-2-ol N° CAS:67-63-0	Ouvrier (bref, effets systémiques)	Par inhalation	1000 mg/m ³
	Ouvrier (prolongé, effets systémiques)	Par inhalation	500 mg/m ³
	Consommateur (bref, effets systémiques)	Par inhalation	178 mg/m ³
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par inhalation	89 mg/m ³
	Ouvrier (prolongé, effets systémiques)	Par voie cutanée (peau)	888 mg/kg bw/jour
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par voie cutanée (peau)	319 mg/kg bw/jour
	Consommateur (bref, effets systémiques)	Par voie orale	51 mg/kg bw/jour
	Consommateur (prolongé, effets systémiques)	Par voie orale	26 mg/kg bw/jour

Valeurs de PNEC

Dénomination de la substance	Voie d'exposition	Valeurs limites
Éthanol N° CAS:64-17-5	Eau douce	960 µg/L
	Émission intermittente (eau douce)	2.75 mg/L
	Eau de mer	790 µg/L
	Station d'épuration des eaux usées	580 mg/L
	Sédiments (eau douce)	3.6 mg/kg dw
	Sédiments (eau de mer)	2.9 mg/kg dw
	Terre	630 µg/kg dw
	Intoxication secondaire	380 - 720 mg/kg d'aliment
Propane-1-ol N° CAS:71-23-8	Eau douce	6.83 mg/L
	Émission intermittente (eau douce)	10 mg/L
	Eau de mer	683 µg/L
	Station d'épuration des eaux usées	96 mg/L
	Sédiments (eau douce)	27.5 mg/kg dw
	Sédiments (eau de mer)	2.75 mg/kg dw
	Terre	1.49 mg/kg dw
Propane-2-ol N° CAS:67-63-0	Aucune donnée disponible.	Aucune donnée disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Voir la section 7. Aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.

Équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage:	Non requis pendant l'utilisation normale.
Protection des mains:	Non requis pendant l'utilisation normale.
Protection corporelle:	Non requis pendant l'utilisation normale.
Protection respiratoire:	Ne pas inhaler de gaz/vapeurs/aérosol.

Produit: OROMED® Gel

La protection contre les risques thermiques:	Aucune donnée disponible.
Mesures d'hygiène:	Prenez soin de l'hygiène personnelle – lavez-vous les mains avant la pause et à la fin du travail. Manipulez conformément à la bonne hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Éviter tout contact avec les yeux. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant le travail. Ne pas inhaler de vapeurs/aérosols.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Observer les précautions d'usage lors de la manipulation des produits chimiques.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique:	Liquide
Forme:	Gel clair, légèrement visqueux
Couleur:	Incolore
Odeur:	D'alcool
Point de fusion:	Aucune donnée disponible.
Point de congélation:	Aucune donnée disponible.
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible.
Inflammabilité:	Le produit est inflammable.
Limite d'explosivité, inférieure:	Non applicable.
Limite d'explosivité, supérieure:	Non applicable.
Point d'éclair:	55 °C
Température d'auto-inflammation:	Pas d'auto-inflammation.
Température de décomposition:	Non applicable.
Valeur pH (non dilué):	6.5 - 7.5
Valeur pH (dilué):	Non applicable (Solution prête-à-l'emploi).
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible.
Solubilité:	Complètement miscible avec l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Non applicable.
Pression de vapeur à 50 °C:	Aucune donnée disponible.
Densité:	0.85 g/cm ³
Densité relative:	0.85
Densité de vapeur relative à 20 °C:	Aucune donnée disponible.

9.2 Autres informations

Propriétés oxydantes:	Pas de propriétés oxydantes.
Propriétés explosives:	Les vapeurs peuvent créer des mélanges explosifs en contact avec l'air.
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible.
Miscibilité:	Complètement miscible avec l'eau
Autres informations:	Aucune donnée disponible.

Produit: OROMED[®] Gel

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Le mélange n'est pas réactif.

10.2 Stabilité chimique

Stable à des températures et une pression normales jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon. Le contact avec des flammes nues peut provoquer une inflammation.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.4 Conditions à éviter

Éviter la chaleur, les flammes, les étincelles et autres sources d'inflammation. Les flacons peuvent se casser ou exploser s'ils sont exposés à une chaleur intense. Éviter les conditions au-delà de celles mentionnées dans la section 7.

10.5 Matières incompatibles

Éviter le contact avec les matières sensibles à l'alcool.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux en cas de conditions normales de stockage et d'utilisation.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no. 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation:	Informations sur les effets correspondants, voir ci-dessous.
Contact avec la Peau:	Informations sur les effets correspondants, voir ci-dessous.
Contact oculaire:	Informations sur les effets correspondants, voir ci-dessous.
Ingestion:	Informations sur les effets correspondants, voir ci-dessous.

Toxicité aiguë

Mélange:	ATEmix: LD50 (rat, ingestion) > 5000 mg/kg
Composants:	Aucune donnée disponible.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Mélange:	Aucune irritation envisagée.
Composants:	Aucune donnée disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Mélange:	Provoque des lésions oculaires graves.
Composants:	Aucune donnée disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Mélange:	Non classifié comme produit chimique sensibilisants.
Composants:	Aucune donnée disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Mélange:	Ne contient pas d'ingrédients ayant des propriétés mutagènes connues.
----------	---

Produit: OROMED® Gel

Composants:	Aucune donnée disponible.
Cancérogénicité	
Mélange:	Ne contient pas d'ingrédients ayant des propriétés carcinogènes connues.
Composants:	Aucune donnée disponible.
Toxicité pour la reproduction	
Mélange:	Ne contient pas d'ingrédients ayant des propriétés de toxicité sur la reproduction connues.
Composants:	Aucune donnée disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique	
Mélange:	Ce produit ne présente pas de toxicité chronique connue.
Composants:	Aucune donnée disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée	
Mélange:	Ce produit ne présente pas de toxicité chronique connue.
Composants:	Aucune donnée disponible.
Danger par aspiration	
Mélange:	Ce produit ne présente pas de toxicité chronique connue.
Composants:	Aucune donnée disponible.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Mélange:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
Composants:	Aucune donnée disponible.

Autres dangers

Mélange:	Aucune donnée disponible.
Composants:	Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

La libération des volumes présents dans nos emballages ne devrait pas avoir des effets écotoxiques. La libération de plusieurs emballages de ce produit peut avoir des effets toxiques temporaires et localisés sur des organismes aquatiques et terrestres. Ce produit ne devrait pas affecter de manière négative le fonctionnement des usines de traitement des eaux usées. Il n'existe pas de données provenant des tests écotoxicologiques concernant le produit. Le risque écotoxicologique a été évalué en fonction des données relatives aux ingrédients et concentrations disponibles pour le produit.

12.2 Persistance et dégradabilité

Les ingrédients du produit disposent de propriétés de biodégradation satisfaisantes. Dans les usines de traitement des eaux usées, la biodégradabilité peut être classée comme élevée en fonction des données disponibles. Des concentrations élevées de produit peuvent affecter le potentiel de biodégradabilité des boues activées. Vous devez obtenir l'accord des collectivités locales avant de déverser la solution concentrée dans les usines de traitement des eaux usées.

Dénomination de la substance	Biodégradation	Base	Remarques
Éthanol	94%	OECD 301 E	Aucune donnée disponible.
Propane-1-ol	75%	20 D	Facilement biodégradable.
Propane-2-ol	95%	21 D	Facilement biodégradable.

Produit: OROMED® Gel

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Mélange:	En fonction des données disponibles, aucun ingrédient de produit n'est susceptible de présenter un risque bioaccumulatif.
Composants:	Aucune donnée disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Mélange:	Le produit ne devrait pas être mobile sur de longues distances étant donné que tous les ingrédients présentent une bonne biodégradabilité. La tension superficielle et les cinétiques d'absorption / désorption ne s'appliquent pas au produit.
Composants:	Aucune donnée disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Le produit ne contient pas d'ingrédients présentant un risque d'appauvrissement en ozone ni de risque de réchauffement de la planète. Le produit ne contient pas de métaux lourds ni leurs composants comme indiqué dans 2006/11/EG. Il ne contient pas de composés organohalogénés absorbables (AOX). Le produit contient des composés organiques volatils (COV).

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Méthodes d'élimination:	Pour l'élimination, respecter les réglementations nationales et locales. Code CED des déchets numéro : 070699 (Groupe : Déchets provenant de la FFDU des graisses, huiles, savons, détergents, désinfectants et cosmétiques). De petites quantités de ce produit (à peu près 500 ml par jour) peuvent être éliminées via le système des eaux usées après dilution 1:5 avec de l'eau plate.
Emballages contaminés:	Les emballages vides peuvent être considérés comme des déchets ménagers ou être recyclés après nettoyage avec de l'eau. Traiter l'emballage contenant le produit de la même manière que le produit. Lorsque c'est possible, des références aux réglementations locales relatives à l'élimination sont indiquées dans la section 15 du SDS. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de connaître et de respecter les réglementations applicables.

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport par route (ADR/ADN/RID)

14.1 Numéro ONU

UN 1987

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ALCOOLS, N.S.A. (Éthanol, Propane-1-ol)

Produit: OROMED® Gel

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

3

14.4 Groupe d'emballage

III | Étiquette(s) de danger: 3 | LQ: 5 L

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangers pour l'environnement: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir les sections 6 à 8.

Transport maritime (IMDG/IMO)

14.1 Numéro ONU

UN 1987

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ALCOOLS, N.S.A. (Éthanol, Propane-1-ol)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

3

14.4 Groupe d'emballage

III | Étiquette(s) de danger: 3 | LQ: 5 L

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangers pour l'environnement: Non

Polluant marin: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir les sections 6 à 8.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Transport aérien (IATA)

14.1 Numéro ONU

UN 1987

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ALCOOLS, N.S.A. (Éthanol, Propane-1-ol)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

3

Produit: OROMED® Gel

14.4 Groupe d'emballage

III | Étiquette(s) de danger: 3 | LQ: 5 L

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangers pour l'environnement: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir les sections 6 à 8.

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Le produit a été classé et marqué en fonction de la directive 1272/2008/CE (CLP). Le produit est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), du règlement (CE) n° 648/2004 (règlement sur les détergents), du règlement (UE) n° 528/2012/UE (règlement sur les produits biocides), directive 93/42/CE (directive sur les dispositifs médicaux), et de la règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), si applicable.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune appréciation de la sécurité de la substance n'a été effectuée pour ce produit.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Indications de changement

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité - Mise à jour.

Abréviations et acronymes

ADN - Accord Européen sur le transport de matières dangereuses par voies fluviales
ADR - Accord Européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ASTM - Société américaine de contrôle de matériaux
AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
BOD - Demande biochimique en oxygène
c.c. - Récipient fermé
CAS - Société d'attribution de numéros CAS
CESIO - Comité Européen des tensio-actifs organiques et de leurs produits intermédiaires
COD - Demande chimique en oxygène
DMEL - Niveau effet minimal dérivé
DNEL - Niveau effet zéro dérivé
EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth
EC - Concentration efficace
EINECS - Inventaire Européen sur les produits chimiques
EN - European Norm
ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate
GGVSEB - Décret sur les matières dangereuses route, voie ferrée et bateaux de navigation fluviale
GGVSee - Décret sur les matières dangereuses mer
GLP - Bonne pratique de laboratoire
GMO - Organisme modifié par voie génétique
IATA - Association internationale de transport par avion
ICAO - Organisation internationale d'aviation civile
IMDG - Code international des marchandises dangereuses sur l'eau
ISO - Organisation internationale de normalisation

Produit: OROMED® Gel

LD/LC - Lethal dose/concentration

LOAEL - Dose la plus basse d'une substance chimique administrée pour laquelle des lésions ont encore été observées dans le cadre d'expériences animales

LOEL - Dose la plus basse d'une substance chimique administrée pour laquelle des effets ont encore été observés dans le cadre d'expériences

LQ - Quantité Limitée

M-Factor - Facteur de multiplication

NOAEL - Dose maximale d'une substance ne laissant aucune lésion reconnaissable et mesurable même lors d'une absorption continue

NOEC - Concentration sans effet pouvant être observé

NOEL - Dose sans effet pouvant être observé

o.c. - Récipient ouvert

OECD - Organisation pour la coopération et le développement économiques

OEL - Limite d'exposition professionnelle

PBT - Persistant, bio-accumulatif, toxique

PNEC - Concentration prévue dans le milieu environnemental respectif pour laquelle plus aucun effet nocif pour l'environnement ne se produit

REACH - Enregistrement REACH

RID - Réglementation relative au transport international de marchandises dangereuses sur rail

SVHC - Substances liées à des craintes particulières

TA - Instruction technique

TRGS - Règles techniques pour les matières dangereuses

vPvB - Très persistant, très bio-accumulable

WGK - Classe de contamination de l'eau

Les principales références bibliographiques et sources de données

Aucune donnée disponible.

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Catégorie de danger	Code(s) des mentions de danger	Méthode de classification
Flam. Liq. 2	H225	Sur la base des données de test.
Eye Dam. 1	H318	Classification (légale) harmonisée.
STOT SE 3	H336	Classification (légale) harmonisée.

Liste des phrases

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conseils relatifs à la formation

Les spécifications légales nationales pour l'instruction des salariés sont à observer.

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.