

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conforme à 1907/2006 ANNEXE II et 1272/2008

(Toutes les références aux règlements et directives communautaires sont abrégées avec le terme numérique seulement)

Date de compilation 2024-12-12

Numéro de version 1.0



RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial Cederroth Eye Wash

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

Utilisations identifiées pertinentes Dispositif médical
Lavage des yeux

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

Entreprise Orkla Wound Care AB
Svetsarvägen 15, Box 1336
SE-171 26 Solna
Suède
Téléphone +46 (0) 10 142 64 00
E-mail firstaid@cederroth.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre d'information antipoison de France : +33 (0) 1 45 42 59 59. Ce numéro est disponible 24h/24 et 7j/7.

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Après évaluation, ce mélange n'est pas classé comme dangereux selon 1272/2008

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger Non applicable
Mention d'avertissement Non applicable
Mention de danger Non applicable

Informations additionnelles sur les dangers

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient pas de substances qui sont jugées PBT ou vPvB

Le produit ne contient aucune substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le Règlement (UE) 2018/605.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Notez que le tableau indique les dangers connus pour la forme pure des ingrédients. Ces risques sont réduits ou éliminés lorsqu'ils sont mélangés ou dilués, cf Article 16d.

Composant	Classification	Concentration
ACIDE BORIQUE		
N° CAS: 10043-35-3 N° CE: 233-139-2 Index n°: 005-007-00-2	Repr. 1B; H360FD	<0,3 %

Les explications de la classification et de l'étiquetage des ingrédients sont données dans la section 16e. Les abréviations officielles sont écrites en caractères normaux. Les spécifications et/ou compléments utilisés dans le calcul des risques du mélange sont indiqués en italique, voir section 16b.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Général

En cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'inhalation

Aucune mesure particulière n'est jugée nécessaire.

En contact avec les yeux

Aucune mesure particulière n'est jugée nécessaire.

En contact avec la peau

Aucune mesure particulière n'est jugée nécessaire.

En cas d'ingestion

Rincer le nez, la bouche et la gorge avec de l'eau.

Consulter un médecin si les symptômes persistent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas d'ingestion

Malaise.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

Si vous contactez un médecin, assurez-vous d'avoir avec vous cette fiche de données de sécurité.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Utiliser les moyens d'extinction appropriés aux conditions de feu environnantes.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non combustible.

En cas d'incendie, des substances dangereuses pour la santé, ou des substances nocives à d'autres égards, peuvent être dispersées.

5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de protection à prendre vis-à-vis d'autres matériaux présents sur les lieux de l'incendie.

En cas d'incendie utiliser un masque respiratoire contenant de l'air pur.

Porter un vêtement de protection complet.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Aucune mesure particulière n'est jugée nécessaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Aucune mesure particulière nécessaire en utilisation normale.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Les petits déversements peuvent être essuyés avec un chiffon ou similaire. Rincer ensuite la zone de déversement avec beaucoup d'eau. Les déversements plus importants devraient être couverts avec du sable ou de la terre et être ainsi récupérés. Le matériau collecté doit être éliminé conformément à l'article 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle. Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour une manipulation sûre.

Travaillez pour prévenir les pertes. Si les pertes surgissent, remédier tout de suite selon les instructions section 6 de cette fiche de Données de sécurité.

Stocker ce produit séparément des denrées alimentaires et loin des enfants et des animaux domestiques.

Ne pas manger, boire ou fumer dans des locaux où ce produit est entreposé.

Tenir à l'écart de produits incompatibles.

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

Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour un stockage sûr.

À conserver hors de portée des enfants.

À conserver à l'écart des denrées alimentaires et des fourrages pour animaux, et à l'écart des appareils ou surfaces en contact avec ces éléments.

Conservation dans l'emballage originaire.

Se conserve à 0-40°C.

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

Voir utilisations identifiées de la Section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales

TÉTRABORATE DE DISODIUM, DÉCAHYDRATE

France

La valeur limite d'exposition 5 mg/m³

Remarque R1B

Les explications des abréviations sont données dans la section 16b

DNEL
ACIDE BORIQUE

	Type d'exposition	Voie d'exposition	Valeur
Consommateurs	chronique systémique	Inhalation	4,15 mg/m ³
Travailleurs	chronique systémique	Cutané	3924,8 g/d
Travailleurs	chronique systémique	Inhalation	8,3 mg/m ³
Consommateurs	aigu systémique	Orale	0,98 mg/kg bw/d
Consommateurs	chronique systémique	Orale	0,98 mg/kg bw/d
Consommateurs	chronique systémique	Cutané	196 mg/kg bw/d

PNEC
ACIDE BORIQUE

Objectif de protection de l'environnement	Valeur PNEC
Eaux douces	1,35 mg/l
Sédiments d'eau douce	1,8 mg/kg
Eau de mer	1,35 mg/l
Sédiments d'eau de mer	1,8 mg/kg
Microorganismes dans le traitement des eaux usées	1,75 mg/l
Sol (agricole)	5,7 mg/kg dw
Intermittent	13,7 mg/L

8.2. Contrôles de l'exposition

Les dangers que le produit ou ses constituants impliquent doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques spécifiques à la tâche, conformément à la législation en vigueur sur l'environnement de travail. L'évaluation des risques doit être revue régulièrement et mise à jour si nécessaire.

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

La ventilation du lieu de travail doit garantir une qualité de l'air conforme aux exigences de la législation en vigueur sur l'environnement de travail. Une ventilation par aspiration locale doit être utilisée afin d'éliminer les contaminants en suspension dans l'air à la source.

La protection des yeux/du visage

Une protection des yeux n'est pas nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.

La protection de la peau

Des gants de protection ne sont normalement pas nécessaires.

La protection respiratoire

Un équipement de protection respiratoire n'est normalement pas nécessaire lorsque vous travaillez avec ce produit.

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

Pour limiter l'exposition environnementale, voir la section 12.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) État physique	liquide
	Forme: liquide
b) Couleur	incolore
c) Odeur	caractéristique
d) Point de fusion/point de congélation	Non spécifié
e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non spécifié
f) Inflammabilité	Non spécifié
g) Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non spécifié
h) Point d'éclair	Non spécifié
i) Température d'auto-inflammation	Non spécifié
j) Température de décomposition	Non spécifié
k) pH	À la livraison, la valeur pH est: ≈ 7
l) Viscosité cinématique	Non spécifié
m) Solubilité	Solubilité dans l'eau: Soluble
n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non spécifié
o) Pression de vapeur	Non spécifié
p) Densité et/ou densité relative	Non spécifié
q) Densité de vapeur relative	Non spécifié
r) Caractéristiques des particules	Non spécifié

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Non spécifié

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Non spécifié

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit ne contient aucune substance qui peut provoquer des réactions dangereuses lors d'une manipulation dans des conditions d'utilisation normales.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions d'utilisation normales.

10.4. Conditions à éviter

Il n'y a pas de conditions connues à éviter.

10.5. Matières incompatibles

Il n'y a pas de matériaux incompatibles connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune dans des conditions normales.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

Les informations sur les effets nocifs possibles sont basées sur l'expérience et / ou les caractéristiques toxicologiques des différents composants du produit.

Toxicité aiguë

Le produit n'est pas classé comme toxique aigu.

ACIDE BORIQUE

LD50 Lièvre 24h: > 2000 mg/kg Par voie cutanée

LC50 Rat 4h: > 2 mg/l Inhalation

LD50 Rat 24h: 2660 mg/kg Par voie orale

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Le produit n'est pas classé concernant la corrosion/l'irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Le produit n'est pas classé concernant les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Ce produit n'est pas classé comme sensibilisant.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Le produit n'est pas classé mutagène.

Cancérogénicité

Le produit n'est pas classé cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

Le produit n'est pas classé toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une seule exposition.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une exposition répétée.

Danger par aspiration

Le produit n'est pas classé comme étant toxique pour l'aspiration.

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient aucune substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le Règlement (UE) 2018/605.

11.2.2. Autres informations

Aucune indication.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Le produit ne doit pas être étiqueté comme dangereux pour l'environnement. Cependant, il n'est pas inconcevable que des déversements majeurs ou bien des déversements mineurs récurrents puissent avoir un effet nocif sur l'environnement.

ACIDE BORIQUE

LC50 La tête de boule (Pimephales promelas) 96h: 456 mg/l

LC50 Daphnie (Daphnia magna) 48h: 760 mg/l

EC50 Daphnie (Daphnia magna) 48 h: 102 mg/l

EC50 Algues 72 h: > 66 mg/l

LC50 Poisson 96h: > 80 mg/l

EC50 Alger (Pseudokirchneriella subcapitata) 72h: 229 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient pas de substances qui sont jugées PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient aucune substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le Règlement (UE) 2018/605.

12.7. Autres effets néfastes

Aucun effet ou danger connu.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Manipulation des déchets pour le produit

Le produit n'est pas classifié comme un déchet dangereux.

Les emballages vides et rincés sont retournés pour recyclage lorsque cela est possible.

Voir la directive 2008/98/CE relative aux déchets. Respecter les dispositions nationales ou régionales sur la gestion des déchets.

Classification selon 2008/98/CE

Code déchets recommandé: 20 03 01 Déchets municipaux en mélange
15 01 01 Emballages en papier/carton
15 01 02 Emballages en matières plastiques

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

Sauf indication contraire, l'information s'applique à tous les modes de transport en vertu du Règlement type de l'ONU, à savoir, ADR (route), RID (rail), ADN (voies de navigation intérieures), IMDG (transport maritime), l'OACI (IATA) (transport aérien).

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non classifié comme une marchandise dangereuse

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

Non applicable

14.8 Autres informations de transport

Non applicable

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

Contient une substance figurant sur la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes.

Substances figurant sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (substances répondant aux critères de l'article 57 du règlement REACH) :

ACIDE BORIQUE

N° CAS: 10043-35-3

N° CE: 233-139-2

Index n°: 005-007-00-2

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation et rapport de sûreté des produits chimiques conforme à 1907/2006 Annexe I n'a pas encore été réalisé.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

16a. Indications sur les changements effectués sur la fiche de sécurité par rapport à la version précédente **Révision de ce document**

Voici la première version

16b. Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité **Les textes complets pour la classe de danger et le code de catégorie sont mentionnés dans l'article 3**

Repr. 1B Toxicité pour la reproduction, catégorie de danger 1B - Repr. 1B, H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

Explications des abréviations dans la section 8 **France**

R1B Toxique pour la reproduction de catégorie 1A

Explication des abréviations de l'article 14

ADR Accord européen pour le transport routier international des marchandises dangereuses.

RID Règlements concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

IMDG Le code IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO Organisation de l'aviation civile internationale, OACI (International Civil Aviation Organization ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Association internationale du transport aérien

16c. Principales références bibliographiques et sources de données

Sources des données

Les données primaires pour le calcul des risques a été de préférence extrait de la liste de classification européenne officielle, 1272/2008 Annexe I , mise à jour 2024-12-12.

Lorsque de telles données faisaient défaut, une autre documentation de seconde main sur laquelle cette classification officielle est basée a été utilisée, par exemple, IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). En troisième lieu, l'information provenant de fournisseurs chimiques de réputation internationale a été utilisée, et en quatrième lieu d'autres informations disponibles, par exemple les fiches de données de sécurité provenant d'autres fournisseurs ou des informations provenant d'associations à but non lucratif, la fiabilité de la source ayant été jugée par un expert. Si, malgré cela, aucune information fiable n'a été trouvée, les risques sont évalués en fonction de l'opinion d'experts sur la base des propriétés connues de substances similaires et conformément aux principes de 1907/2006 et 1272/2008.

Les textes complets des règlements sont mentionnés dans la présente fiche de données de sécurité

1907/2006 RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

1272/2008 RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

2008/98/CE DIRECTIVE 2008/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives

16d. Méthodes utilisées afin d'évaluer les données visées 1272/2008 Article 9 pour les besoins de la classification

Le calcul des risques de ce mélange a été réalisé sous forme d'évaluation par l'application d'une détermination par valeur probante confiée au jugement d'un expert, conformément à 1272/2008 Annexe I , en tenant compte de toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers présentés par le mélange, et conformément à 1907/2006 Annexe XI .

16e. Liste des mentions de danger et/ou conseils de prudence **Texte complet pour l'indication des risques, mentionné dans la section 3**

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

16f. Avertissements destinés aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement

Avertissement pour une utilisation incorrecte

Aucune indication.

Autres informations pertinentes

Non spécifié

Informations sur ce document



Cette fiche de données de sécurité a été préparée et vérifiée par KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suède, www.kemrisk.se