

PAGE DE GARDE SUISSE

Complément à la fiche de données de sécurité selon le droit suisse

SANID — Détergent à séchage rapide pour surfaces et équipements

La présente page de garde complète la fiche de données de sécurité de SANID établie par Oldenchemical S.r.l. (rév. n° 15 du 03.02.2026, conforme au règlement (UE) 2020/878) par les informations exigées par la législation suisse. Les deux documents forment un ensemble indissociable et doivent toujours être remis ensemble. Pour le marché suisse, en cas de divergence, les indications de la présente page de garde prévalent.

Rubrique	Indication
Produit	SANID
Référence article	20003
UFI	UE51-J0N2-500Q-494K
Classification	Flam. Liq. 3 — H226 ; Eye Irrit. 2 — H319 ; STOT SE 3 — H336 (GHS02 + GHS07, « Attention »)
Transport	UN 1993, classe 3, groupe d'emballage III
Responsable pour la Suisse	4F Services Sagl, Novazzano
FDS de référence	Oldenchemical S.r.l., rév. 15 du 03.02.2026
Version page de garde / date	1.0 — 13.09.2026

Liquide inflammable : il contient de 20 à 30 % d'alcool isopropylique et 32,37 % de composés organiques volatils. À tenir à l'écart des flammes, des surfaces chaudes, des étincelles et des équipements électriques non protégés, et à stocker dans une zone dédiée aux liquides inflammables.

RUBRIQUE 1. Identification du mélange et de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

- Nom commercial: SANID
- Code commercial: 20003
- UFI: UE51-J0N2-500Q-494K

1.2 Utilisations identifiées pertinentes et utilisations déconseillées

Détergent à séchage rapide pour équipements et surfaces. Usage exclusivement professionnel (SU22).

Utilisations déconseillées : toute utilisation autre que celles indiquées, sans l'avis d'un spécialiste.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur

Responsable de la mise sur le marché suisse (fabricant au sens de l'art. 2 LChim) :

- 4F Services Sagl, Via Cügü 2, 6883 Novazzano, Suisse
- Tél. +41 91 225 54 90 — info@4fservices.ch — www.4fservices.ch
- IDE : CHE-215.990.951 — CID du déclarant au RPC : C-105052
- Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité : Gianfranco Fumagalli — info@4fservices.ch
- Personne de contact pour les produits chimiques selon l'art. 25 OChim : Gianfranco Fumagalli — info@4fservices.ch

Formulateur :

- Oldenchemical S.r.l., Via Molino della Splua 26, 10028 Trofarello (TO), Italie — msds@oldenchemical.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

- Tox Info Suisse, Zurich — Tél. 145 (depuis la Suisse, 24 h/24) — +41 44 251 51 51 (depuis l'étranger) — www.toxi.ch
- Urgences générales : 144 (ambulance), 118 (pompiers), 112

Les centres antipoison italiens énumérés dans la fiche jointe ne sont pas joignables comme service d'urgence depuis la Suisse. Le numéro à composer est le 145.

RUBRIQUE 2. Étiquetage pour le marché suisse

La classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est reprise par l'OChim et reste inchangée :

- Flam. Liq. 3 — H226 « Liquide et vapeurs inflammables »
- Eye Irrit. 2 — H319 « Provoque une sévère irritation des yeux »
- STOT SE 3 — H336 « Peut provoquer somnolence ou vertiges »
- Pictogrammes GHS02 et GHS07 — Mention d'avertissement : « Attention »
- Conseils de prudence : P210, P261, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P312 (voir rubrique 2.2 de la FDS jointe)

Exigences propres à la Suisse :

- L'étiquette doit être rédigée dans la langue officielle du lieu où le produit est mis sur le marché.
- L'UFI est obligatoire : le mélange est classé dangereux. Il doit figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage, précédé de « UFI : » en majuscules (art. 15a OChim).
- La mention « Réservé à un usage professionnel » doit être maintenue sur l'étiquette.

[object Object]

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage (compléments suisses)

7.1 Protection des travailleurs

Loi sur le travail (LTr, RS 822.11), Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113) et Ordonnance sur la prévention des accidents (OPA, RS 832.30). L'employeur de l'utilisateur est tenu d'apprécier les risques et de fournir, d'instruire et de contrôler les équipements de protection individuelle indiqués à la rubrique 8.2 de la fiche jointe.

Inflammabilité et vapeurs. Le produit est classé H226 et H336 : les vapeurs sont inflammables et peuvent provoquer somnolence ou vertiges. Dans les petits locaux mal ventilés, les deux risques s'additionnent — accumulation de vapeurs inflammables et effet narcotique sur l'opérateur. Il faut une ventilation, une interdiction des flammes nues et de fumer dans la zone d'utilisation, et des équipements électriques adaptés. C'est précisément l'objet des mentions P210 et P261 de l'étiquette.

7.2 Protection des eaux

Loi fédérale sur la protection des eaux (LEaux, RS 814.20) et ordonnance correspondante (OEaux, RS 814.201). Ne pas rejeter le produit concentré dans les canalisations, les eaux de surface ou le sol. Prévoir un dispositif de rétention pour les grands récipients et les postes de transvasement.

7.3 Stockage

[object Object]

[object Object]

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition — valeurs limites suisses

En Suisse s'appliquent les valeurs VME publiées par la Suva dans la liste « Valeurs limites d'exposition aux postes de travail » (référence Suva 1903.f), contraignantes au sens de l'OPA.

Substance	N° CAS	VME (ml/m³)	VME (mg/m³)	Valeur limite de courte durée	Notations
Alcool isopropylique	67-63-0	200	500	400 ml/m³ — 1 000 mg/m³ (4 × 15 min)	B, SSc

Notation B = une valeur VBT (surveillance biologique) est disponible : 25 mg/l d'acétone dans les urines ou le sang total, prélèvement en fin d'exposition ou de poste. Notation SSc = groupe de grossesse C, aucun dommage au fœtus n'est à craindre si la VME est respectée. Valeur tirée de la liste Suva « Valeurs limites d'exposition aux postes de travail » (référence 1903.f).

Équipements de protection individuelle

Selon la rubrique 8.2 de la FDS jointe : lunettes de sécurité avec protections latérales (EN 166) et gants résistant aux produits chimiques (EN ISO 374) lors de la manipulation du produit pur. Protection respiratoire non nécessaire en utilisation normale.

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination (Suisse)

Ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets (OLED, RS 814.600) ; Ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD, RS 814.610) ; Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets (LMoD, RS 814.610.1).

[object Object]

- Emballages : entièrement vidés et soigneusement rincés — 15 01 02 (emballages en matière plastique), recyclables. Non vidés ou non rincés, ils restent des emballages contaminés — 15 01 10* — et suivent le régime du déchet spécial.

RUBRIQUE 14 bis. Transport — obligations suisses

[object Object]

[object Object]

Conseiller à la sécurité : l'ordonnance sur les conseillers à la sécurité (OCS, RS 741.622) impose aux entreprises qui expédient, emballent ou transportent des marchandises dangereuses de désigner un conseiller à la sécurité, avec des exceptions liées notamment aux transports en quantités limitées et en dessous de certains seuils. Celui qui réexpédie ou transporte le produit est tenu de vérifier sa propre situation.

RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation (Suisse)

Les dispositions italiennes citées à la rubrique 15 de la FDS jointe ne s'appliquent pas en Suisse et sont remplacées par :

- Loi sur les produits chimiques (LChim), RS 813.1
- Ordonnance sur les produits chimiques (OChim), RS 813.11 — étiquetage, emballage, UFI (art. 15a), fiche de données de sécurité (art. 19 ss), personne de contact (art. 25), obligation de communiquer au RPC (art. 48 à 50)
- Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim), RS 814.81 — annexe 2.1 pour les détergents
- Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les COV (OCOv), RS 814.018

- SDR (RS 741.621) et OCS (RS 741.622) — voir rubrique 14 bis
- Loi sur le travail (RS 822.11), OLT 3 (RS 822.113), OPA (RS 832.30)
- Loi et ordonnance sur la protection des eaux (RS 814.20 / RS 814.201)
- OLED (RS 814.600) et OMoD (RS 814.610)

Protection des femmes enceintes, des mères qui allaitent et des jeunes travailleurs

Maternité : les classes de danger qui entraînent des interdictions pour les femmes enceintes et les mères qui allaitent au sens de l'ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52) sont Muta. 1A/1B (H340), Carc. 1A/1B et 2 (H350, H351), Repr. 1A/1B (H360), STOT SE 1 (H370), STOT RE 1 et 2 (H372, H373), Resp. Sens. 1 (H334) et Skin Sens. 1 (H317). La classification du produit n'en fait pas partie.

Communication au Registre des produits chimiques (RPC)

Le mélange est classé dangereux et relève de l'obligation de communiquer prévue à l'art. 48 OChim. La communication a été effectuée.

- Numéro de communication RPC : 1033930-77 (préparation)
- Déclarant : CID C-105052 — IDE CHE-215.990.951

Autres indications

- Substances de l'annexe 3 OChim (substances extrêmement dangereuses) : non contenues.
- Substances de la liste candidate (art. 59 REACH) et de l'annexe XIV : aucune.
- Restrictions de remise et obligation d'autorisation spéciale : non applicables — produit destiné exclusivement aux utilisateurs professionnels.
- Évaluation de la sécurité chimique : voir rubrique 15.2 de la FDS jointe.

RUBRIQUE 16. Autres informations

La fiche de données de sécurité est disponible en italien, en allemand et en français et est remise dans la langue officielle demandée par l'acquéreur.

La présente page de garde ne concerne que l'adaptation au droit suisse. Les données physico-chimiques, toxicologiques et écologiques restent celles de la fiche de données de sécurité jointe, qui fait partie intégrante du présent document.

- Page de garde établie par : Gianfranco Fumagalli, 4F Services Sagl
- Date d'émission : 13.09.2026
- Version : 1.0 — remplace : aucune (première édition)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme au règlement (UE) 2020/878 — traduction pour le marché suisse

SANID

Traduction française de la fiche de données de sécurité d'Oldenchemical S.r.l., émise le 05.05.2008, révision n° 15 du 03.02.2026, établie par 4F Services Sagl pour le marché suisse. Les indications suisses au sens de l'OChim figurent dans la page de garde qui précède, laquelle forme avec la présente fiche un ensemble indissociable. Pour le contenu technique, la version originale italienne du formulateur fait foi.

Rubrique	Indication
Nom commercial	SANID
Référence article	20003
UFI	UE51-J0N2-500Q-494K
Émission / révision	05.05.2008 — rév. 15 du 03.02.2026
Formulateur	Oldenchemical S.r.l., Trofarello (IT)
Traduction	4F Services Sagl, Novazzano — 14.09.2026

RUBRIQUE 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/entreprise

1.1. Identificateur de produit

- Nom commercial : SANID
- Code commercial : 20003
- UFI : UE51-J0N2-500Q-494K

1.2. Utilisations identifiées pertinentes et utilisations déconseillées

Détergent hygiénisant pour équipements et surfaces.

- Secteurs d'utilisation : utilisations professionnelles [SU22]
- Catégories de produits : produits de lavage et de nettoyage (y compris les produits à base de solvants)

Catégories de processus : application par pulvérisation industrielle [PROC7] ; transfert d'une substance ou d'une préparation (remplissage/vidange) depuis/vers des récipients ou de grands conteneurs, dans des installations non dédiées [PROC8A] ; transfert d'une substance ou d'une préparation (remplissage/vidange) depuis/vers des récipients ou de grands conteneurs, dans des installations dédiées [PROC8B] ; application au rouleau ou au pinceau [PROC10] ; application par pulvérisation non industrielle [PROC11].

Utilisations déconseillées : ce matériau ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles indiquées, sans l'avis d'un spécialiste.

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

- Oldenchemical S.r.l., Via Molino della Splua 26, 10028 Trofarello (TO), Italie
- Tél. +39 011 9450921 — Fax +39 011 9453322
- Courriel : msds@oldenchemical.com — Internet : www.oldenchemical.com
- Fabriqué par : Oldenchemical S.r.l., Via Molino della Splua 26, 10028 Trofarello (TO)

Responsable de la mise sur le marché suisse : voir rubrique 1.3 de la page de garde qui précède (4F Services Sagl, Novazzano).

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Déterminant pour la Suisse : Tox Info Suisse, tél. 145 (24 h/24), depuis l'étranger +41 44 251 51 51.

Centres antipoison indiqués dans l'original (Italie), joignables 24 h/24 : Istituto Superiore di Sanità (ISS), Viale Regina Elena 299, Rome — <https://preparatipericolosi.iss.it/> ; hôpital « Papa Giovanni XXIII », Bergame, tél. +39 800883300 ; CHU Careggi, Florence, tél. +39 0557947819 ; Ospedali riuniti, Foggia, tél. +39 0881732326 ; hôpital Niguarda Ca' Grande, Milan, tél. +39 0266101029 ; hôpital « Antonio Cardarelli », Naples, tél. +39 0817472870 ; IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavie, tél. +39 038224444 ; hôpital pédiatrique Bambino Gesù, Rome, tél. +39 0668593726 ; Policlinico « Agostino Gemelli », Rome, tél. +39 063054343 ; Policlinico « Umberto I », Rome, tél. +39 0649978000 ; AOUI Vérone, Borgo Trento, tél. +39 800011858.

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.1.1 Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :

- Pictogrammes : GHS02, GHS07
- Codes des classes et catégories de danger : Flam. Liq. 3, Eye Irrit. 2, STOT SE 3
- H226 — Liquide et vapeurs inflammables. H319 — Provoque une sévère irritation des yeux. H336 — Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Le produit est un liquide qui s'enflamme à des températures supérieures à 23 °C lorsqu'il est soumis à une source d'inflammation. En cas de contact avec les yeux, le produit provoque des irritations importantes pouvant persister plus de 24 heures. Attention : l'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

2.1.2 Informations complémentaires : pour le texte complet des mentions de danger et des mentions de danger UE, voir la RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 :

- Pictogrammes et mention d'avertissement : GHS02, GHS07 — Attention
- Mentions de danger : H226 — Liquide et vapeurs inflammables. H319 — Provoque une sévère irritation des yeux. H336 — Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- Mentions de danger supplémentaires : non applicable

Conseils de prudence :

- Prévention : 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. P261 — Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
- Réaction : P303+P361+P353 — EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P304+P340 — EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. P312 — En cas de malaise, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P337+P313 — Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P370+P378 — En cas d'incendie : utiliser de l'eau pulvérisée, de la mousse, une poudre chimique ou du dioxyde de carbone (CO₂) pour l'extinction.
- Stockage : P403+P235 — Stocker dans un endroit frais et bien ventilé.
- Élimination : P501 — Éliminer le produit/récipient dans un point de collecte autorisé.
- Contient : alcool isopropylique
- À usage exclusivement professionnel
- UFI : UE51-J0N2-500Q-494K

2.3. Autres dangers

Le mélange NE contient PAS de substances PBT/vPvB au sens de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids. Il NE contient PAS de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de propriétés perturbant le système endocrinien à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids, ni de substance identifiée comme perturbateur endocrinien au sens du règlement

délégué (UE) 2017/2100 ou du règlement (UE) 2018/605 à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids. Aucune information sur d'autres dangers.

RUBRIQUE 3. Composition / informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent.

3.2 Mélanges

Substance	Concentration [w/w]	Classification	Index	CAS	EINECS
Alcool isopropylique	≥ 20 < 30 %	Flam. Liq. 2, H225 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT SE 3, H336. Limites : STOT SE 3, H336 %C ≥ 15 ; ATE orale = 5 840,000 mg/kg ; ATE cutanée = 13 900,000 mg/kg ; ATE inhal. > 25 000,000 mg/l/4 h	603-117-00-0	67-63-0	200-661-7
3-butoxy-2-propanol	≥ 1 < 5 %	Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319. Limites : Skin Irrit. 2, H315 %C > 20 ; Eye Irrit. 2, H319 %C > 20 ; ATE orale = 3 300,000 mg/kg ; ATE cutanée > 2 000,000 mg/kg ; ATE inhal. = 3,520 mg/l/4 h	603-052-00-8	5131-66-8	225-878-4
Digluconate de chlorhexidine (CHDG)	≥ 0,1 < 1 %	Eye Dam. 1, H318 ; Aquatic Chronic 1, H410. Toxicité aiguë facteur M = 1 ; toxicité chronique facteur M = 1 ; ATE orale = 2 000,000 mg/kg ; ATE cutanée > 5 000,000 mg/kg	ND	18472-51-0	242-354-0
Monolaurate de sorbitan éthoxylé	< 0,1 %	ATE orale = 36 700,000 mg/kg ; ATE cutanée > 3 000,000 mg/kg ; ATE inhal. > 5,000 mg/l/4 h	ND	9005-64-5	500-018-3

Numéros d'enregistrement REACH : alcool isopropylique 01-2119457558-25 ; 3-butoxy-2-propanol 01-2119475527-28 ; digluconate de chlorhexidine (CHDG) 01-2119946568-22 ; monolaurate de sorbitan éthoxylé 01-2119971749-17.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Inhalation : aérer le local. Éloigner immédiatement la personne du milieu contaminé et la maintenir au repos dans un endroit bien aéré. APPELER UN MÉDECIN. Si la respiration s'est arrêtée, pratiquer la respiration artificielle.

Contact direct avec la peau (du produit pur) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau courante. Attention : le produit est toxique par contact cutané. Consulter un médecin.

Contact direct avec les yeux (du produit pur) : laver immédiatement et abondamment à l'eau courante, paupières écartées, pendant au moins 10 minutes ; protéger ensuite les yeux au moyen d'une gaze stérile sèche. Recourir immédiatement à un examen médical.

Ingestion : non dangereux. Il est possible d'administrer du charbon actif dans de l'eau ou de l'huile de vaseline minérale médicinale.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée disponible.

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

Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. En cas de malaise, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin — en Suisse, Tox Info Suisse, tél. 145.

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction recommandés : en cas d'incendie, utiliser de l'eau pulvérisée, une poudre chimique ou du CO₂. Moyens d'extinction à éviter : jets d'eau ; n'utiliser des jets d'eau que pour refroidir les surfaces des récipients exposées au feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune donnée disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser une protection des voies respiratoires. Casque de sécurité et vêtements de protection complets. L'eau pulvérisée peut être utilisée pour protéger les personnes engagées dans l'extinction. Il est en outre conseillé d'utiliser des appareils respiratoires isolants, surtout en cas d'intervention dans des locaux fermés et peu ventilés et, en tout état de cause, en cas d'emploi d'agents extincteurs halogénés (fluobène, solkane 123, NAF, etc.). Refroidir les récipients au moyen de jets d'eau.

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1 Pour les non-secouristes : s'éloigner de la zone entourant la fuite ou le déversement. Ne pas fumer. Porter des gants et des vêtements de protection.

6.1.2 Pour les secouristes : porter des gants et des vêtements de protection. Éliminer toutes les flammes nues et les sources d'inflammation possibles. Ne pas fumer. Prévoir une ventilation adéquate. Évacuer la zone de danger et, le cas échéant, consulter un spécialiste.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Contenir les fuites avec de la terre ou du sable. Si le produit s'est écoulé dans un cours d'eau ou dans le réseau d'égouts, ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, avertir les autorités compétentes. Éliminer les résidus dans le respect des dispositions en vigueur.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

6.3.1 Confinement : recueillir rapidement le produit en portant un masque et des vêtements de protection. Recueillir le produit en vue de sa réutilisation, si possible, ou de son élimination ; le cas échéant, l'absorber au moyen d'un matériau inerte. Empêcher qu'il ne pénètre dans le réseau d'égouts.

6.3.2 Nettoyage : après la collecte, laver à l'eau la zone et les matériaux concernés. 6.3.3 Autres informations : aucune en particulier.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Se référer aux rubriques 8 et 13 pour de plus amples informations.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact et l'inhalation des vapeurs. Dans les locaux habités, ne pas utiliser sur de grandes surfaces. Ne pas fumer pendant le travail. Ne pas manger ni boire pendant le travail. Porter des gants/des vêtements de protection ; protéger les yeux et le visage. Voir également la rubrique 8 ci-après.

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

Conserver dans le récipient d'origine bien fermé. Ne pas stocker dans des récipients ouverts ou non étiquetés. Maintenir les récipients en position verticale et stable, en évitant les chutes et les chocs. Stocker dans un endroit frais, à l'écart de toute source de chaleur et de l'exposition directe aux rayons du soleil. Conserver toujours dans des locaux bien aérés. Ne jamais fermer hermétiquement le récipient, laisser toujours une possibilité d'évent. Tenir à l'écart des flammes nues, des étincelles et des sources de chaleur. Éviter l'exposition directe au soleil.

Instructions pour une conservation correcte du produit : le produit conserve inchangées ses caractéristiques physico-chimiques et technico-applicatives s'il est conservé dans un endroit couvert et à des températures comprises entre +5 et +30 °C.

Pour la Suisse : classe de stockage LK 3 (liquides inflammables), séparé des sources d'inflammation et des matières comburantes — voir rubrique 7.3 de la page de garde qui précède.

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

Utilisations professionnelles : manipuler avec précaution et stocker dans un endroit frais et adéquat, dans les emballages d'origine.

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition / protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pour la Suisse s'appliquent les valeurs VME et VBT de la Suva ; voir rubrique 8 de la page de garde qui précède. Les indications ci-après proviennent du document original du formulateur et ne sont pas contraignantes en Suisse.

- Alcool isopropylique : TLV 200 ppm en TWA, 400 ppm en STEL, A4 (ACGIH 2004). MAK : 200 ppm, 500 mg/m³.
- 3-butoxy-2-propanol : TWA 50 ppm (DOW IHG).

Substance : alcool isopropylique — DNEL et PNEC

Effets systémiques, long terme, travailleurs, inhalation = 500 mg/m³ · cutanée = 888 mg/kg pc/jour. Consommateurs, inhalation = 89 mg/m³ · cutanée = 319 mg/kg pc/jour · orale = 26 mg/kg pc/jour. PNEC : eau douce = 140,9 mg/l ; sédiments eau douce = 552 mg/kg sédiments ; eau de mer = 140,9 mg/l ; sédiments eau de mer = 552 mg/kg sédiments ; STEP = 2 251 mg/l ; sol = 28 mg/kg sol.

Substance : 3-butoxy-2-propanol — DNEL et PNEC

Effets systémiques, long terme, travailleurs, inhalation = 147 mg/m³ · cutanée = 52 mg/kg pc/jour. Consommateurs, inhalation = 43 mg/m³ · cutanée = 22 mg/kg pc/jour · orale = 12,5 mg/kg pc/jour. PNEC : eau douce = 0,525 mg/l ; sédiments eau douce = 2,36 mg/kg sédiments ; eau de mer = 0,0525 mg/l ; sédiments eau de mer = 0,236 mg/kg sédiments ; STEP = 10 mg/l ; sol = 0,16 mg/kg sol.

Substance : digluconate de chlorhexidine (CHDG) — DNEL

Effets systémiques, long terme, travailleurs, inhalation = 0,42 mg/m³ · cutanée = 0,06 mg/kg pc/jour. Consommateurs, inhalation = 0,1 mg/m³ · cutanée = 0,03 mg/kg pc/jour · orale = 0,03 mg/kg pc/jour.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : utilisations professionnelles — aucun contrôle spécifique prévu.

- a) Protection des yeux/du visage : lors de la manipulation du produit pur, utiliser des lunettes de sécurité avec protections latérales (EN 166).
- b) Protection de la peau — i) protection des mains : lors de la manipulation du produit pur, utiliser des gants de protection résistant aux produits chimiques (EN 374-1 / EN 374-2 / EN 374-3). ii) Autre : porter des vêtements de travail ordinaires.
- c) Protection respiratoire : non nécessaire pour une utilisation normale du produit. En cas d'emploi dans des locaux peu aérés ou confinés, utiliser une protection respiratoire adéquate (EN 14387:2008). d) Dangers thermiques : aucun à signaler.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement : utiliser selon les bonnes pratiques de travail, en évitant de disperser le produit dans l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriété	Valeur
État physique (gaz, liquide, solide)	liquide
Couleur	incolore
Odeur (description qualitative, si connue)	légèrement alcoolique
Seuil olfactif (qualitatif ou quantitatif)	non déterminé
Point de fusion/congélation à pression standard	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle	95 °C
Inflammabilité	inflammable
Limites inférieure et supérieure d'explosivité	non déterminé
Point d'éclair de la préparation/substance	40 °C
Température d'auto-inflammation des gaz et liquides	non applicable
Température de décomposition	la préparation/substance ne se décompose pas
pH	6 – 6,5 ; température : 25 °C ; méthode : tel quel
Viscosité cinématique (mm ² /s)	non déterminé
Solubilité dans les solvants organiques	non déterminé
Solubilité dans l'eau	soluble dans l'eau en toutes proportions
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur logarithmique) des substances	non déterminé
Pression de vapeur à température standard	non déterminé
Densité et/ou densité relative	0,915 kg/dm ³ à 20 °C
Densité de vapeur relative	non déterminé
Caractéristiques des particules des solides	non applicable

9.2. Autres informations

Teneur en COV du produit prêt à l'emploi : 32,37 %.

9.2.1 Informations relatives aux classes de danger physique : ne sont pas pertinentes pour ce mélange l'ensemble des indications relatives aux explosifs (sensibilité aux chocs, effet du chauffage en milieu confiné, effet de l'inflammation en milieu confiné, sensibilité à l'impact, sensibilité au frottement, stabilité thermique, emballage), aux gaz inflammables (Tci/limites d'explosivité, vitesse fondamentale de combustion de la flamme), aux aérosols, gaz comburants, gaz sous pression, liquides inflammables, solides inflammables, substances et mélanges autoréactifs, liquides et solides pyrophoriques, substances et mélanges auto-échauffants, substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, liquides et solides comburants, peroxydes organiques, substances ou mélanges corrosifs pour les métaux et explosifs désensibilisés. Sur l'inflammabilité, voir la classification Flam. Liq. 3 à la rubrique 2 et le point d'éclair à la rubrique 9.1.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité : ne sont pas pertinentes la sensibilité mécanique, la température de polymérisation auto-accélérée, la formation de mélanges poussière/air explosifs, la réserve acide/alcaline, la vitesse d'évaporation, la miscibilité, la conductivité, le groupe de gaz, le potentiel d'oxydoréduction, le potentiel de formation de radicaux et les propriétés photocatalytiques.

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

- 10.1. Réactivité : aucun risque de réactivité.
- 10.2. Stabilité chimique : aucune réaction dangereuse en cas de manipulation et de stockage conformes aux prescriptions.
- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses : aucune réaction dangereuse n'est prévue.

10.4. Conditions à éviter : éviter le contact avec des matières comburantes ; le produit pourrait s'enflammer. Éviter la chaleur, les flammes nues, les étincelles et les surfaces chaudes.

10.5. Matières incompatibles : peut générer des gaz inflammables au contact de métaux élémentaires, de nitrures, de sulfures inorganiques et d'agents réducteurs forts. Peut générer des gaz toxiques au contact de sulfures inorganiques et d'agents réducteurs forts.

- 10.6. Produits de décomposition dangereux : ne se décompose pas s'il est utilisé aux fins prévues.

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

- $ATE(mix) \text{ orale} = \infty \cdot ATE(mix) \text{ cutanée} = \infty \cdot ATE(mix) \text{ inhalation} = \infty$

(a) Toxicité aiguë : alcool isopropylique — l'isopropanol n'a pas été classé comme toxique aigu à la suite d'une exposition orale selon le CLP. 3-butoxy-2-propanol — valeurs DL50 par voie orale et cutanée > 2 000 mg/kg pc. L'exposition par inhalation à la concentration de vapeur de PnB maximale atteignable (651 ppm / 3 515 mg/m³) n'a révélé aucun effet néfaste lié à la substance. Selon les critères UE de classification et d'étiquetage, le PnB n'est pas classé pour la toxicité aiguë par aucune voie d'exposition. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — pour les deux voies (orale et cutanée), la toxicité aiguë du gluconate de chlorhexidine est faible. Toxicité aiguë par inhalation : aucune étude réalisée avec le gluconate de chlorhexidine n'est disponible. En raison des propriétés physico-chimiques de la substance, l'exposition par inhalation est improbable ; les essais de toxicité aiguë par inhalation ne sont donc pas scientifiquement justifiés. Toxicité aiguë : sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Toxicité aiguë estimée (ATE) ou valeurs DL50/CL50 : orale ATE > 2 000 mg/kg (calculé) ; cutanée ATE/UN > 5 000 mg/kg (calculé). Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur la toxicité aiguë (orale et par inhalation) de la substance examinée ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification. Aucune donnée sur la toxicité cutanée aiguë n'est disponible.

(b) Corrosion cutanée/irritation cutanée : alcool isopropylique — corrosion/irritation cutanée : données disponibles. Les scores des essais ou les autres résultats d'études ne remplissent pas les critères de classification. Peut dessécher la peau et provoquer des troubles consécutifs et une dermatite. Sur la base de données d'essai pour le matériau, essai(s) équivalent(s) ou similaire(s) aux lignes directrices OCDE 404. Des études sur l'irritation cutanée de l'alcool isopropylique chez le lapin et le cobaye ont démontré que le composé n'est pas irritant pour la peau. 3-butoxy-2-propanol — selon les critères UE de classification et d'étiquetage, l'éther n-butylque du propylène glycol (PnB) devrait être classé comme irritant pour la peau à des concentrations égales ou supérieures à 75 %. Les dilutions égales ou inférieures à 50 % de PnB peuvent être considérées comme non irritantes, les valeurs moyennes des scores de formation d'érythème et d'escarre ou d'œdème pour tous les animaux testés à cette concentration étant < 2. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — le digluconate de chlorhexidine a été testé dans plusieurs études sur des lapins selon la ligne directrice OCDE 404, en tant que substance solide ou en solutions à 4 ou 5 %. Aucune étude n'a fourni de preuve d'irritation cutanée. Les données disponibles sur l'irritation/corrosion cutanée ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur l'irritation cutanée et oculaire de la substance examinée ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification.

(c) Lésions oculaires graves/irritation oculaire : en cas de contact avec les yeux, le produit provoque des irritations importantes pouvant persister plus de 24 heures. Alcool isopropylique — lésions oculaires graves/irritation : données disponibles. Les scores des essais ou les autres résultats d'études remplissent les critères de classification. Irritant et cause de lésions des tissus oculaires. Sur la base de données d'essai pour le matériau, essai(s) équivalent(s) ou similaire(s) aux lignes

directrices OCDE 405. Des études d'irritation oculaire de l'alcool isopropylique chez le lapin ont démontré que le composé est irritant pour les yeux. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — plusieurs études sur des animaux de laboratoire ont montré un potentiel d'irritation oculaire du digluconate de chlorhexidine. Une solution de digluconate de chlorhexidine à 20 % est considérée comme causant de graves lésions des yeux. Les données disponibles sur l'irritation/corrosion oculaire remplissent les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) ; la substance est classée Eye Dam. CAT. 1 (H318). 3-butoxy-2-propanol — selon les critères UE (CLP) de classification et d'étiquetage, le PnB devrait être classé comme irritant pour les yeux, les scores pour la rougeur de la conjonctive étant d'au moins 2 pour deux animaux sur trois et tous les effets étant réversibles dans les 14 jours. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur l'irritation cutanée et oculaire de la substance examinée ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification.

(d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée : alcool isopropylique — aucun effet néfaste observé (non sensibilisant). 3-butoxy-2-propanol — l'éther n-butylique du propylène glycol n'a pas induit d'hypersensibilité de contact chez le cobaye. Aucun des vingt animaux n'a montré de réaction lors des examens 24 et 48 heures après l'exposition. Selon les critères UE relatifs aux exigences de classification et d'étiquetage des substances dangereuses établis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE (modifiée par la directive 83/467/CEE), l'éther n-butylique du propylène glycol ne sera pas classé pour la sensibilisation cutanée et respiratoire. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Test de maximisation sur cobaye : ne provoque pas de sensibilisation de la peau ; méthode OECD TG 406. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur la sensibilisation cutanée de la substance examinée ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification.

(e) Mutagénicité sur les cellules germinales : alcool isopropylique — la substance ne remplit pas les critères de classification et d'étiquetage pour ce paramètre, tels qu'établis dans le règlement (CE) n° 1272/2008. 3-butoxy-2-propanol — toutes les études de mutagénicité in vitro avec la substance examinée se sont révélées négatives ; l'éther n-butylique du propylène glycol n'est donc pas classé pour la génotoxicité. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — les résultats de nombreuses études fiables in vitro et in vivo n'ont fourni aucune indication d'un possible effet génotoxique/mutagène du digluconate de chlorhexidine. Une classification n'est donc pas nécessaire. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur la toxicité génétique de la substance examinée ne remplissent pas les critères de classification au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 ou de la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification.

(f) Cancérogénicité : alcool isopropylique — aucun signe clinique n'a été relevé chez les animaux mâles ou femelles pendant l'exposition à 500 ppm. Un NOEC de 5 000 ppm a été signalé pour la cancérogénicité. 3-butoxy-2-propanol — aucun effet cancérogène, mis en évidence par une éventuelle augmentation de l'incidence de tumeurs, ne s'est produit à la suite de l'exposition à l'éther méthylique du propylène glycol, à quelque concentration que ce soit, chez les deux espèces. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(g) Toxicité pour la reproduction : alcool isopropylique — la substance ne remplit pas les critères de classification et d'étiquetage pour ce paramètre, tels qu'établis dans le règlement (CE) n° 1272/2008. 3-butoxy-2-propanol — l'éther n-butylique du propylène glycol n'a causé aucun effet sur le développement chez le rat ou le lapin ; aucune classification pour les effets sur le développement n'est donc requise. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — les études disponibles n'ont pas donné lieu à des préoccupations quant à des effets néfastes ; aucune classification n'est donc nécessaire. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur la toxicité pour la reproduction de la substance examinée ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification.

(h) Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique : attention, l'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges. Alcool isopropylique — selon les critères de classification CLP, la substance remplit les critères de classification et d'étiquetage pour ce paramètre (STOT catégorie d'exposition unique 3, H336 — Peut provoquer somnolence ou vertiges), tels qu'établis dans le règlement (CE) n° 1272/2008. 3-butoxy-2-propanol — non classée comme substance présentant une toxicité pour certains organes cibles après une exposition unique. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée : alcool isopropylique — la substance ne remplit pas les critères de classification et d'étiquetage pour ce paramètre, tels qu'établis dans le règlement (CE) n° 1272/2008. 3-butoxy-2-propanol — les niveaux sans effet néfaste observé pour l'éther n-butylique du propylène glycol dépassent les valeurs qui déterminent la classification par toutes les voies d'exposition ; aucune classification pour l'exposition prolongée n'est donc requise. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — les données disponibles sur la toxicité à dose répétée de la substance examinée

ne remplissent pas les critères de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou la directive 67/548/CEE et sont donc concluantes mais non suffisantes pour la classification.

(j) Danger par aspiration : alcool isopropylique — peut être nocif en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires ; sur la base des propriétés physico-chimiques du matériau. 3-butoxy-2-propanol — aucune donnée disponible. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Relatif aux substances contenues : alcool isopropylique — DL50 orale (rat) = 5 840 mg/kg de poids corporel ; DL50 cutanée (rat ou lapin) = 13 900 mg/kg de poids corporel ; CL50 inhalation (rat) de vapeur/poussière/aérosol/fumée > 25 000 mg/l/4 h. 3-butoxy-2-propanol — DL50 orale (rat) = 3 300 mg/kg de poids corporel ; DL50 cutanée > 2 000 mg/kg de poids corporel ; CL50 inhalation = 3,52 mg/l/4 h. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — DL50 orale (rat) = 2 000 mg/kg de poids corporel ; DL50 cutanée > 5 000 mg/kg de poids corporel. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — DL50 orale (rat) = 36 700 mg/kg de poids corporel ; DL50 cutanée > 3 000 mg/kg de poids corporel ; CL50 inhalation > 5 mg/l/4 h.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Aucune donnée disponible. 11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien : le mélange NE contient PAS de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de propriétés perturbant le système endocrinien à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids, ni de substance identifiée comme perturbateur endocrinien au sens du règlement délégué (UE) 2017/2100 ou du règlement (UE) 2018/605 à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

Alcool isopropylique — il n'est pas présumé nocif pour les organismes aquatiques. Il n'est pas présumé présenter une toxicité chronique pour les organismes aquatiques. CL50 poissons 9 640 mg/l/96 h, Pimephales promelas. Toxicité aiguë facteur M = 1 ; toxicité chronique facteur M = 1.

3-butoxy-2-propanol — des études de toxicité aiguë ont été menées sur des poissons, des daphnies et des algues. En synthèse, pour le compartiment aquatique, le PnB présente des DL50/CL50 dépassant 500 mg/litre chez les poissons (96 heures), la daphnie (48 heures) et les algues (72 heures / 96 heures). Sur la base des données favorables de toxicité aquatique aiguë (aucune classification, PNEC = 0,5 mg/l), de la biodégradabilité facile des substances et des rapports PEC/PNEC estimés (clairement 1 tant pour un usage large que non dispersif), aucun essai pour l'environnement aquatique n'est proposé. Toxicité aiguë facteur M = 1 ; toxicité chronique facteur M = 1.

Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — EC₁₁ / 72 h 0,15 mg/l (Desmodesmus subspicatus) (OECD 201), extrapolation du dossier REACH ; EC₁₁ / 72 h 0,41 mg/l (Desmodesmus subspicatus) (OECD 201), extrapolation du dossier REACH ; EC₁₁ / 48 h 0,44 mg/l (Daphnia magna) (OECD 202), extrapolation du dossier REACH ; LC₁₁ / 96 h 10,4 mg/l (Brachydanio rerio) (OECD 203), extrapolation du dossier REACH. Évaluation : très toxique pour les organismes aquatiques ; nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Toxicité pour les organismes des boues activées : effet toxique possible sur les boues activées, selon la concentration. Toxicité aiguë facteur M = 1 ; toxicité chronique facteur M = 1.

Monolaurate de sorbitan éthoxylé — des études à court terme avec le monolaurate de sorbitan éthoxylé (n° CAS 9005-64-5) sont disponibles pour les poissons et les algues ; pour la daphnie, une étude à long terme est disponible. Selon la colonne 2 de l'annexe VIII, point 9.2.2.1, du règlement (CE) n° 1907/2006, une étude à court terme sur les invertébrés aquatiques n'est pas requise si une étude à long terme est disponible. Les valeurs aiguës d'EL50 étaient respectivement > 100 mg/l et 58,8 mg/l pour les poissons et les algues. Pour les algues, un ErL10 de 19,1 mg/l a été obtenu et, pour l'étude chronique sur la daphnie, un NOELR de 10 mg/l. Sur la base des données disponibles, la daphnie est donc l'organisme le plus sensible. Le poisson était le moins sensible parmi les organismes testés ; une étude à long terme sur les poissons n'a donc pas été jugée nécessaire. La toxicité du monolaurate de sorbitan éthoxylé à l'égard des micro-organismes des boues activées a été testée dans le contrôle de toxicité de l'étude de biodégradation facile. Aucun effet sur les boues activées n'a été observé.

Utiliser selon les bonnes pratiques de travail, en évitant de disperser le produit dans l'environnement.

12.2. Persistance et dégradabilité

Alcool isopropylique — la substance s'est révélée facilement biodégradable. La substance présente un rapport DBO5/DThO de 0,50 et est donc considérée comme facilement dégradable. 3-butoxy-2-propanol — l'éther butylique du propylène glycol s'est révélé facilement biodégradable dans l'essai de screening selon la ligne directrice OCDE 301E ; aucun essai supplémentaire de

biodégradabilité n'est donc nécessaire. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — s'agissant du produit de dissociation qu'est l'acide gluconique, on peut présumer qu'il est facilement biodégradable, puisqu'il fait partie du métabolisme naturel des glucides. En conclusion, il a été démontré que le digluconate de chlorhexidine est peu biodégradable et il est considéré comme « non biodégradable » dans la présente évaluation du risque. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — sur la base d'une étude de biodégradabilité facile menée avec le monolaurate de sorbitan éthoxylé (n° CAS 9005-64-5), la substance est considérée comme facilement biodégradable. Il est donc prévu qu'elle soit rapidement dégradée par les micro-organismes tant dans les milieux aquatiques que terrestres ; conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, points 9.2.1.2 à 9.2.1.4, des essais de simulation supplémentaires pour l'eau et les sédiments ou des essais de biodégradation du sol ne sont donc pas nécessaires.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Alcool isopropylique — coefficient de partage n-octanol/eau = 0,05 mg/l. Il est prévu que cette substance présente un faible potentiel de bioaccumulation aquatique/dans les sédiments, car elle a un faible coefficient de partage octanol/eau ($\log Pow < 3$). 3-butoxy-2-propanol — l'éther butylique du propylène glycol a un potentiel de bioaccumulation très limité sur la base d'un faible $\log Kow$ (1,15) et d'un facteur de bioconcentration (BCF). Le BCF prévu pour le PnB est de 3,16 ($\log BCF = 0,5$), sur la base des résultats du programme EPIWIN/BCF. La dérogation s'applique donc aux essais de bioaccumulation. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — BCF / $\log Kow$: 18472-51-0 acide D-gluconique, composé avec la N,N''-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1) ; OCDE 107 $\log Kow$ (méthode du flacon agité) 1,58 (n-octanol/eau) (OCDE 107), dossier REACH. Évaluation : ne s'accumule pas dans les organismes. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — aucune étude expérimentale sur le potentiel de bioaccumulation du monolaurate de sorbitan éthoxylé (n° CAS 9005-64-5) n'est disponible. Le facteur de bioaccumulation (BCF) de la substance a donc été estimé au moyen d'un modèle QSAR fiable (BCFBAF v3.01 ; Kampara, 2012). La substance relève du domaine d'applicabilité du modèle, ce qui indique que les résultats sont fiables et peuvent être utilisés pour évaluer le potentiel de bioaccumulation du monolaurate de sorbitan éthoxylé. En utilisant la méthode Arnot-Gobas, biotransformation incluse (BCFBAF v3.01), des valeurs de BCF de 1,2 à 7,1 ont été calculées pour les principaux constituants (Kampara, 2012). L'exclusion de la biotransformation a donné un BCF plus élevé, de 2,7 à 758 l/kg, indiquant qu'un métabolisme étendu se produit et réduit significativement le potentiel de bioaccumulation en peu de temps. La demi-vie biologique estimée par QSAR est de 0,008 jour (correspondant à environ 12 minutes). Pour un examen détaillé du métabolisme de la substance, se référer à la déclaration sur la toxicocinétique figurant à la section 7.1 de l'IUCLID. Sur la base du calcul QSAR valide, on peut conclure que le monolaurate de sorbitan éthoxylé a un faible potentiel de bioaccumulation. Les valeurs de BCF calculées sont clairement inférieures à la valeur limite de 2 000 l/kg pour être classées comme bioaccumulables (critère B) dans l'évaluation PBT.

12.4. Mobilité dans le sol

Alcool isopropylique — il est présumé rester dans l'eau ou migrer dans le sol. 3-butoxy-2-propanol — l'éther n-butylique du propylène glycol est facilement biodégradable et a un faible $\log Kow$ (1,1). La dérogation s'applique donc aux essais d'adsorption/désorption. Digluconate de chlorhexidine (CHDG) — il est prévu que l'adsorption du digluconate de chlorhexidine sur les boues, le sol et les sédiments soit relativement élevée. Comme la substance est supposée ne pas être facilement dégradable, il est prévu que l'adsorption soit le principal mécanisme d'élimination dans les installations de traitement biologique des eaux usées. La forte adsorption indique que la substance est quasi immobile dans le sol. Le digluconate de chlorhexidine a une pression de vapeur relativement basse, de $5,1 \cdot 10^{-5}$ hPa à 25 °C. Avec sa faible constante de la loi de Henry estimée à $1,14 \cdot 10^{-25}$ Pa · m³/mol à 25 °C, la substance n'est pas volatile depuis les solutions aqueuses dans les conditions environnementales. Monolaurate de sorbitan éthoxylé — sur la base des propriétés physico-chimiques, les principaux compartiments cibles du monolaurate de sorbitan éthoxylé (n° CAS 9005-64-5) seraient le sol et les sédiments. Toutefois, la substance est facilement biodégradable et il est donc prévu qu'elle soit éliminée dans une large mesure dans les installations de traitement des eaux usées. Le rejet dans les eaux de surface, et donc l'exposition des sédiments, est par conséquent très improbable. Il est prévu que la substance soit rapidement biodégradée dans tous les compartiments environnementaux.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le mélange NE contient PAS de substances PBT/vPvB au sens de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange NE contient PAS de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de propriétés perturbant le système endocrinien à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids, ni de substance

identifiée comme perturbateur endocrinien au sens du règlement délégué (UE) 2017/2100 ou du règlement (UE) 2018/605 à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids.

12.7. Autres effets néfastes

Aucun effet néfaste constaté.

Règlements (CE) n° 2006/907 et 2004/648 — informations sur la biodégradabilité : le(s) tensioactif(s) contenu(s) dans cette formulation respecte(nt) les critères de biodégradabilité établis par le règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents. Toutes les données à l'appui sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres et leur seront fournies sur leur demande expresse ou à la demande d'un producteur de la formulation. Les emballages contaminés doivent être vidés de manière optimale puis, après un lavage adéquat, peuvent être destinés à la réutilisation.

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pour la Suisse s'appliquent l'OLED, l'OMoD et la LMoD. Les résidus de ce produit sont un déchet spécial (propriétés de danger HP4 et HP5 selon la rubrique 15 ; mélange de solvants inflammable) : élimination par une entreprise titulaire d'une autorisation OMoD, avec document de suivi. Voir rubrique 13 de la page de garde qui précède.

Ne pas réutiliser les récipients vides. Les éliminer dans le respect des dispositions en vigueur. Les éventuels résidus de produit doivent être éliminés selon les normes en vigueur, en s'adressant à des entreprises autorisées. Récupérer si possible. Envoyer à des installations d'élimination autorisées ou à l'incinération dans des conditions contrôlées. Opérer selon les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

- 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification : ADR/RID/IMDG/OACI-IATA 1993.

Exemption ADR si les caractéristiques suivantes sont remplies : emballages combinés — emballage intérieur 5 l, colis 30 kg. Emballages intérieurs disposés sur des plateaux avec film rétractable ou étirable — emballage intérieur 5 l, colis 20 kg.

- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU : ADR/RID/IMDG — LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (alcool isopropylique) ; OACI-IATA — FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (propan-2-ol, D-gluconic acid, compound with N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)).
- 14.3. Classes de danger pour le transport : ADR/RID/IMDG/OACI-IATA classe 3 ; étiquette : quantités limitées. ADR code de restriction en tunnel : E. Quantités limitées : 5 l. IMDG EmS : F-E, S-E.
- 14.4. Groupe d'emballage : ADR/RID/IMDG/OACI-IATA III.
- 14.5. Dangers pour l'environnement : ADR/RID/OACI-IATA — produit non dangereux pour l'environnement ; IMDG — polluant marin : non.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : le transport doit être effectué par des véhicules autorisés au transport de marchandises dangereuses selon les prescriptions de l'édition en vigueur de l'Accord A.D.R. et les dispositions nationales applicables. Le transport doit être effectué dans les emballages d'origine et, en tout état de cause, dans des emballages constitués de matériaux non attaquables par le contenu et non susceptibles de générer avec celui-ci des réactions dangereuses. Les personnes chargées du chargement et du déchargement de la marchandise dangereuse doivent avoir reçu une formation appropriée sur les risques présentés par la préparation et sur les procédures à adopter en cas d'urgence.

- 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI : le transport en vrac n'est pas prévu.

Pour la Suisse : SDR (RS 741.621) et OCS (RS 741.622) — voir rubrique 14 bis de la page de garde qui précède.

RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations particulières relatives à la sécurité, à la santé et à l'environnement

Les dispositions italiennes citées dans l'original ne s'appliquent pas en Suisse. Font foi les actes législatifs suisses figurant à la rubrique 15 de la page de garde qui précède.

Relatif aux substances contenues — alcool isopropylique : indications à prendre en considération exclusivement pour les produits aérosols : catégorie Seveso 7b ; restrictions relatives au produit ou aux substances contenues selon l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 : point 40. Substances de la liste candidate (art. 59 REACH) : aucune. Substances soumises à autorisation (annexe XIV REACH) : aucune.

Contrôles sanitaires : les travailleurs exposés à cet agent chimique dangereux pour la santé doivent être soumis à la surveillance sanitaire effectuée selon les dispositions de l'art. 41 du D.Lgs. italien 81 du 9 avril 2008, sauf si le risque pour la sécurité et la santé du travailleur a été évalué comme non significatif, conformément à l'art. 224, alinéa 2. D.Lgs. 152/2006 et modifications ultérieures — émissions : TAB. D classe V 100 %.

Cette fiche a été établie conformément aux normes suivantes : Italie — D.Lgs. du 09.04.2008 n° 81, TITRE IX chapitre II (ne contient pas de substances définies comme cancérogènes au sens de l'art. 234 ; l'utilisation de ce produit comporte pour l'employeur l'obligation de l'« évaluation des risques » selon le D.Lgs. du 9 avril 2008 n° 81 ; les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à la surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques démontrent que, compte tenu du type et de la quantité de l'agent chimique dangereux ainsi que des modalités et de la fréquence de l'exposition, il n'existe qu'un « risque modéré » pour la santé et la sécurité des travailleurs et que les mesures prévues par ce même D.Lgs. suffisent à réduire le risque) ; D.Lgs. n° 52 du 03.02.1997 ; D.Lgs. n° 25 du 02.02.2002 ; DM du 26.02.2004 ; D.Lgs. n° 152 du 03.04.2006 ; règlement (UE) 2019/1148 ; règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) ; règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) ; directive 2008/98/CE ; règlement (UE) n° 528/2012 ; règlement délégué (UE) 2017/2100 ; règlement (UE) n° 1357/2014 ; décision de la Commission du 18.12.2014 ; règlement (CE) n° 648/2004 ; directive 2010/75/UE ; directive 2004/42/CE.

- Catégorie Seveso : P5c — LIQUIDES INFLAMMABLES.
- Règlement (UE) n° 1357/2014 — déchets : HP4 — irritant, irritation cutanée et lésions oculaires ; HP5 — toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) / toxicité par aspiration.
- Substances de la liste candidate (art. 59 REACH) : sur la base des données disponibles, aucune substance SVHC n'est présente.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas prévue pour le mélange. La présente fiche de données de sécurité contient un ou plusieurs scénarios d'exposition sous forme intégrée ; leur contenu a été inclus, dans la mesure pertinente, dans les rubriques 1.2, 8, 9, 12, 15 et 16 de cette même fiche.

RUBRIQUE 16. Autres informations

16.1. Autres informations

Points modifiés par rapport à la révision précédente : 2.2 éléments d'étiquetage ; 2.3 autres dangers ; 8.2 contrôles de l'exposition ; 14.2 désignation officielle de transport de l'ONU.

Texte des mentions de danger citées à la rubrique 3 :

- H225 = Liquide et vapeurs très inflammables. H319 = Provoque une sévère irritation des yeux. H336 = Peut provoquer somnolence ou vertiges. H315 = Provoque une irritation cutanée. H318 = Provoque de graves lésions des yeux. H410 = Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification et procédure utilisée pour la dériver au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] pour les mélanges : H226 — Liquide et vapeurs inflammables ; procédure de classification : sur la base de données d'essai. H319 — Provoque une sévère irritation des yeux ; procédure de classification : méthode de calcul. H336 — Peut provoquer somnolence ou vertiges ; procédure de classification : méthode de calcul.

Informations sur l'utilisation prévue : ce produit est de qualité technique et, sauf indication ou convention contraire, doit être utilisé exclusivement aux fins spécifiées à la rubrique 1. Cela comprend le domaine d'emploi cité et conseillé. Tout autre emploi prévu doit être convenu avec le fabricant. Cela concerne en particulier la vente au public, qui est réglementée par des normes ou législations spéciales.

16.2. Abréviations et acronymes

APVR = appareils de protection des voies respiratoires ; ATE/STA = estimation de la toxicité aiguë ; BCF = facteur de bioconcentration ; CAS = Chemical Abstracts Service ; CE = Communauté européenne ; CLP = Classification, Labelling and Packaging ; COV = composés organiques volatils ; D.Lgs = décret législatif italien ; DM = décret ministériel italien ; DNEL = Derived No Effect Level ; DPI = équipements de protection individuelle ; EC = European Community ; EC50 = concentration efficace médiane ; ECHA = Agence européenne des produits chimiques ; EER = catalogue européen des déchets ; EmS = Emergency Schedules ; EN = norme européenne ; ERC = catégories de rejet dans l'environnement ; EUH = mentions de danger supplémentaires ; EuPCS = European Product Categorisation System ; FFP = Filtering Facepiece ; FPN = facteur de protection nominal ; FPO = facteur de protection opérationnel ; GHS = système général harmonisé ; HP = Hazardous Properties ; OMI = Organisation maritime internationale ; ISO = International Standard Organization ; CL50 = concentration létale médiane ; DL50 = dose létale médiane ; N.S.A. = non spécifié par ailleurs ; NOEC = No Observed Effect Concentration ; ONU = Organisation des Nations Unies ; PBT = persistant, bioaccumulable et toxique ; vPvB = très persistant et très bioaccumulable ; ppm = parties par million ; PNEC = Predicted No Effect Concentration ; PROC = catégorie de processus ; REACH = enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques ; STOT = toxicité spécifique pour certains organes cibles ; STEP = station d'épuration ; UE = Union européenne ; UFI = identificateur unique de formulation ; UNI = organisme italien de normalisation. Autres sources : ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists ; ECB — European Chemicals Bureau ; CIRC — International Agency for Research on Cancer ; IPCS — International Programme on Chemical Safety (Cards) ; NIOSH — Registry of toxic effects of chemical substances (1983) ; OSHA — European Agency for Safety and Health at Work ; PHATOX — Pharmacological and Toxicological Data and Information Network.

Informations sur la formation : le fabricant invite le client qui reçoit cette fiche à l'examiner attentivement afin d'être informé des risques éventuels et conseille de diffuser les informations qu'elle contient aux travailleurs et à toute autre personne entrant en contact avec le produit. Dans l'éventualité où le produit serait remis à des tiers, il est rappelé l'obligation de fournir une copie de la présente fiche, de manière à permettre la propagation des informations qu'elle contient.

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont fournies aux fins de la protection de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail et se fondent sur nos connaissances actuelles ainsi que sur les législations en vigueur de l'UE et des États. Tout produit chimique peut être utilisé dans des conditions sûres si l'on connaît ses propriétés physiques et chimiques et si l'on utilise les mesures et les vêtements de sécurité adéquats. Pour l'évaluation du risque d'exposition à des agents chimiques en milieu de travail, s'en tenir à ce qui est indiqué par les législations en vigueur. Il relève toujours de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer aux normes d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement prévues par les législations en vigueur. Le fabricant ne peut accepter de réclamations découlant d'un usage impropre des informations indiquées ici ou d'un usage impropre dans l'application du produit. Nous conseillons à nos clients de réaliser les essais correspondants avant l'utilisation du produit dans de nouveaux domaines insuffisamment expérimentés ou pour des utilisations autres que celles indiquées à la rubrique 1 de la présente fiche. Les informations contenues dans cette fiche doivent être comprises comme une description des caractéristiques de la préparation aux fins de la sécurité et ne sont pas à considérer comme des garanties des propriétés du produit lui-même.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.