

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise
1.1 Identificateur de produit
Freka-NOL
1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
1.2.1 Utilisations pertinentes

 Désinfectant
 Dispositif médical

1.2.2 Utilisations déconseillées

Aucun connu.

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

Société Fresenius Medical Care Switzerland AG
 Aawasserstrasse 2
 6370 Oberdorf / SUISSE
 Téléphone +41 41 619 50 50
 Téléfax +41 41 619 50 80
 E-mail sdb.ch@fmc-ag.com

Fabricant Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 Else-Kröner-Str.1
 61352 Bad Homburg / ALLEMAGNE
 Téléphone +49 (0)6172-609-0
 Téléfax +49 (0)6172-609-2512
 Site internet www.fmc-ag.com

Secteur informatif

Informations techniques info.ch@fmc-ag.com

Fiche de Données de Sécurité sdb@chemiebuero.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organe consultatif 145 (24h)

SECTION 2: Identification des dangers
2.1 Classification de la substance ou du mélange [RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008]

Flam. Liq. 3: H226 Liquide et vapeurs inflammables.

2.2 Éléments d'étiquetage

Le produit doit être marqué selon le règlement (CE) N°1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement

ATTENTION

Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

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.
 P305+P351+P338EN 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 dans un centre agréé selon la réglementation locale/nationale.

2.3 Autres dangers
Dangers pour la santé

Peut causer des irritations des yeux. Peut causer une irritation cutanée.

Dangers pour l'environnement

Ne contient pas de matières PBT ou vPvB.

Autres dangers

D'autres dangers n'ont pas été constatés dans l'état actuel des connaissances.

SECTION 3: Composition / informations sur les composants
3.1 Substances

Non applicable

3.2 Mélanges

Le produit est un mélange.

Conc. [%]	Substance
< 50	Éthanol
	CAS: 64-17-5, EINECS/ELINCS: 200-578-6, EU-INDEX: 603-002-00-5, Reg-No.: 01-2119457610-43-XXXX
	GHS/CLP: Flam. Liq. 2: H225 - Eye Irrit. 2: H319
	SCL [%]: >= 50: Eye Irrit. 2: H319

Commentaire relatif aux composants Ne contient pas ou moins de 0,1% des substances énumérées dans la liste (liste des substances dites préoccupantes, candidates pour la procédure d'autorisation-SVHC).
 Pour le texte intégral des mentions H: voir la SECTION 16.

SECTION 4: Premiers secours
4.1 Description des premiers secours

Indications générales	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
Après inhalation	Assurer un apport d'air frais. En cas de malaises, se rendre chez le médecin.
Après contact cutané	En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
Après 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Après ingestion	Demander aussitôt l'avis d'un médecin. Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

 Migraine
 Vertiges
 Effets irritants

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie
5.1 Moyens d'extinction

Agent d'extinction approprié Mousse stable aux alcools.
 Dioxyde de carbone.
 Eau pulvérisée.
 Produits extincteurs en poudre.

Agent d'extinction non approprié Jet d'eau.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risque de formation de produits de pyrolyse toxiques.

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.
 Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.
 Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Tenir à l'écart de sources d'inflammation.
Veiller à assurer une aération suffisante.
Utiliser un vêtement de protection individuel.

6.2 Mesures de protection de l'environnement

Empêcher la propagation à la surface (par ex. à l'aide de digues ou de barrières anti-huile).
Ne rien rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant les liquides (par ex. sable).
Le produit absorbé est à éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir les SECTION 8+13

SECTION 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées.
Utiliser un appareillage résistant aux solvants.
Eviter de transvaser et de pulvériser dans des locaux fermés.

Conserver à l'écart de toute source d'ignition - Ne pas fumer.
Des mélanges inflammables peuvent se former dans les fûts qui ont été vidés.
Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Protéger la peau en appliquant une pommade.
Avant les pauses et avant de quitter le travail, se laver les mains.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Prévoir un sol étanche et résistant aux solvants.
Empêcher les infiltrations dans le sol.

Ne pas stocker avec des agents oxydants.
Ne pas stocker avec des produits alimentaires et des aliments pour animaux.

Conserver les récipients hermétiquement fermés.
Conserver les récipients dans un endroit bien ventilé.
Tenir à l'abri des échauffements/surchauffes.

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

Voir la SECTION 1.2

SECTION 8: Contrôle de l'exposition / protection individuelle
8.1 Paramètres de contrôle
Composants possédant une valeur limite d'exposition (CH)

Substance
Éthanol
CAS: 64-17-5, EINECS/ELINCS: 200-578-6, EU-INDEX: 603-002-00-5, Reg-No.: 01-2119457610-43-XXXX
VME: Valeurs limites de moyenne d'exposition: 500 ppm, 960 mg/m ³ , 4x, SS:C, INRS, NIOSH
VLCT: Valeur limite court terme (15min): 1000 ppm, 1920 mg/m ³

DNEL

Substance
Éthanol, CAS: 64-17-5
Industrie, dermique, Effets systématiques à long terme, 343 mg/kg bw/day
Industrie, inhalation (vapeur), Effets systématiques à long terme, 950 mg/m ³
Consommateurs, absorption orale, Effets systématiques à long terme, 87 mg/kg bw/day
Consommateurs, dermique, Effets systématiques à long terme, 206 mg/kg bw/day
Consommateurs, inhalation (vapeur), Effets systématiques à long terme, 114 mg/m ³

PNEC

Substance
Éthanol, CAS: 64-17-5
Station d'épuration/station de traitement des eaux (STP), 580 mg/L
Sédiment (Eau de mer), 2,9 mg/kg sediment dw
Sol, 0,63 mg/kg soil dw
Sédiment (Eau douce), 3,6 mg/kg sediment dw
Ingestion (alimentaire), 0,38 g/kg
Eau de mer, 0,79 mg/l
Eau douce, 0,96 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition
Indications complémentaires sur la configuration des installations techniques

Assurer une ventilation du poste de travail adéquate.

Protection des yeux

lunettes de protection. (EN 166:2001)

Protection des mains

0,4 mm; caoutchouc butyle, > 120 min (EN 374)

Les indications sont données à titre de recommandations. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au fournisseur de gants.

Protection corporelle

vêtement de protection léger

Divers

Eviter le contact avec les yeux et la peau.

Ne pas respirer les vapeurs/aérosols.

Choisir les moyens de protection individuelle en fonction de la concentration et de la quantité de composants dangereux ainsi qu'en fonction des conditions spécifiques sur le lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur des moyens de protection concernant la résistance aux substances chimiques de ces derniers.

Protection respiratoire

Si les valeurs limites du lieu de travail sont dépassées ou si la ventilation est insuffisante: En cas de brève exposition, utiliser un masque avec filtre, filtre A. (DIN EN 14387)

Risques thermiques

Aucun

Limitation et surveillance de l'exposition de l'environnement

Voir les SECTION 6+7.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	liquide
Couleur	incolore
Odeur	caractéristique
Seuil olfactif	non applicable
Valeur du pH	6 - 8
Valeur du pH [1%]	Non déterminé
Point d'ébullition [°C]	ca. 85
Point d' éclair [°C]	24
Inflammabilité (solide, gaz) [°C]	> 425
Limite inférieure d'explosion	3,5 Vol.%
Limite supérieure d'explosion	15 Vol.%
Propriétés comburantes	Non
Pression de vapeur/pression de gaz [kPa]	Non déterminé
Densité [g/cm ³]	0,93 (20 °C / 68,0 °F)
Densité relative	Non déterminé
Densité de versement [kg/m ³]	Non applicable
Solubilité dans l'eau	Miscible
Solubilité autres solvants	Pas d'information disponible.
Coefficient de partage [n-octanol/l'eau]	Non déterminé
Viscosité cinématique	non applicable
Densité de vapeur relative	Non déterminé
Vitesse d'évaporation	Non déterminé
Point de fusion [°C]	< -10
Température d'auto-inflammation	Non déterminé
Temp. de décomposition [°C]	Non applicable
Caractéristiques des particules	Non applicable

9.2 Autres informations

Aucun

SECTION 10: Stabilité et réactivité**10.1 Réactivité**

Aucun risque connu lors d'une utilisation conforme aux fins.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions environnementales normales (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Formation possible de mélanges inflammables avec l'air en cas d'échauffement au-dessus du point d'éclair et/ou en cas de pulvérisation ou de nébulisation.

Les récipients non nettoyés peuvent contenir des gaz formant des mélanges explosifs avec l'air.

10.4 Conditions à éviter

Voir la SECTION 7

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**61352 Bad Homburg**

Date d'émission 09.12.2021, Révision 09.12.2021

Version 08. Remplace la version: 07

Page 6 / 13

10.5 Matières incompatibles

Oxydant fort

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Date d'émission 09.12.2021, Révision 09.12.2021

Version 08. Remplace la version: 07

Page 7 / 13

SECTION 11: Informations toxicologiques
11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
Toxicité orale aiguë

Produit

ATE-mix, oral, En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

LD50, oral, rat, 10470 mg/kg (OECD 401)

Toxicité dermale aiguë

Produit

ATE-mix, dermique, En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

LD50, dermique, lapin, > 2000 mg/kg (OECD 402)

Toxicité aiguë par inhalation

Produit

ATE-mix, inhalatoire, En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

LC50, inhalatoire, rat, 117-125 mg/l/4h (OECD 403)

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Pas de classification en raison des limites de concentration spécifiques aux substances.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

œil, irritant

Corrosion cutanée/irritation cutanée En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

dermique, non irritant

Sensibilisation respiratoire ou cutanée En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

dermique, non sensibilisant

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Date d'émission 09.12.2021, Révision 09.12.2021

Version 08. Remplace la version: 07

Page 8 / 13

Éthanol, CAS: 64-17-5

NOAEL, oral, Souris, 9400 mg/kg bw/day (subchronic), aucun effet nocif observé

Mutagénèse En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité sur la reproduction En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

NOAEL, oral, Souris, 20700 mg/kg bw/day (subchronic), aucun effet nocif observé

Cancérogénèse En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Remarques générales

Il n'existe pas de données toxicologiques concernant l'ensemble du produit.
 Les données toxicologiques citées concernant les ingrédients sont destinées aux personnes exerçant des professions médicales, aux experts des domaines de sécurité et de protection sanitaire au lieu de travail et aux toxicologues. Les données toxicologiques citées concernant les ingrédients ont été mises à disposition par les producteurs de matières

11.2 Informations sur les autres dangers
Propriétés perturbant le système endocrinien Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.

Autres informations Aucun

SECTION 12: Informations écologiques
12.1 Toxicité

Substance

Éthanol, CAS: 64-17-5

LC50, (96h), Oncorhynchus mykiss, 13000 mg/l (OECD 203)

LC50, (48h), Daphnia magna, 12340 mg/l

EC50, (72h), Algae, 275 mg/l (OECD 201)

EC50, (48h), Selenastrum capricornutum, 12900 mg/l (OECD 201)

12.2 Persistance et dégradabilité
Comportement dans les compartiments de l'environnement Pas d'information disponible.

Comportement dans les stations d'épuration Pas d'information disponible.

Biodégradabilité Ethanol Biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Il ne faut pas s'attendre à des accumulations dans les organismes.

12.4 Mobilité dans le sol

Une substance qui s'écoule peut pénétrer dans le sol et entraîner des contaminations du sol et des nappes souterraines.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

Inclassables de PBT ou de VPVB sur base de toutes les informations disponibles.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Date d'émission 09.12.2021, Révision 09.12.2021

Version 08. Remplace la version: 07

Page 9 / 13

12.7 Autres effets néfastes

Les données toxicologiques citées concernant les ingrédients ont été mises à disposition par les producteurs de matières premières.
Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.
Données écologiques de produit complet ne sont pas disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Les résidus de produits sont à éliminer dans le respect de la directive en matière de déchets 2008/98/CE ainsi que selon les réglementations nationales et régionales. Un code de nomenclature selon le Catalogue européen des déchets (CED) ne peut pas être déterminé pour ce produit, car une classification n'est permise qu'après l'indication des fins d'utilisation par le consommateur.

Produit

Traiter dans une installation d'incinération, en tenant compte de la réglementation locale en vigueur.
Éliminer comme déchet dangereux.

Catalogue européen des déchets (recommandé) 180106*
070604*

Emballage non nettoyé

Les emballages non contaminés peuvent être recyclés.

Catalogue européen des déchets (recommandé) 150110* emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus
150102

SECTION 14: Informations relatives au transport**14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**





Transport routier vers ADR/RID 1170

Transport fluvial (ADN) 1170

Transport maritime selon IMDG 1170

Transport aérien selon IATA 1170

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Transport routier vers ADR/RID	ÉTHANOL EN SOLUTION
- Code de classification	F1
- Etiquettes de danger	
- ADR LQ	5 l
- ADR 1.1.3.6 (8.6)	Catégorie de transport (Code de restriction en tunnels) 3 (D/E)
Transport fluvial (ADN)	ÉTHANOL EN SOLUTION
- Code de classification	F1
- Etiquettes de danger	
Transport maritime selon IMDG	Ethanol solution
- EMS	F-E, S-D
- Etiquettes de danger	
- IMDG LQ	5 l
Transport aérien selon IATA	Ethanol solution
- Etiquettes de danger	

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Transport routier vers ADR/RID	3
Transport fluvial (ADN)	3
Transport maritime selon IMDG	3
Transport aérien selon IATA	3

14.4 Groupe d'emballage

Transport routier vers ADR/RID	III
Transport fluvial (ADN)	III
Transport maritime selon IMDG	III
Transport aérien selon IATA	III

14.5 Dangers pour l'environnement

Transport routier vers ADR/RID	Non
Transport fluvial (ADN)	Non
Transport maritime selon IMDG	Non
Transport aérien selon IATA	Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Indication correspondante aux sections 6 à 8.

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

Non applicable

SECTION 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

PRESCRIPTIONS DE CEE	2008/98/CE (2000/532/CE); 2010/75/UE; 2004/42/CE; (CE) 648/2004; (CE) 1907/2006 (REACH); (UE) 1272/2008; 75/324/CEE ((CE) 2016/2037); (UE) 2020/878; (UE) 2016/131; (UE) 517/2014
RÈGLEMENTS DE TRANSPORT	ADR (2021); IMDG-Code (2021, 40. Amdt.); IATA-DGR (2021)
RÉGLEMENTATIONS NATIONALES (CH):	Ordonnance sur les produits chimiques - Ochim; Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques - ORRChim; Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs - OPAM; Ordonnance sur les mouvements de déchets - OMoD; Ordonnance du DFI sur les générateurs d'aérosols
- VeVa Code	070604*
- VOC-part [%]	< 50
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM):	Seuil quantitatif (SQ): 20 000 kg
- Observer les restrictions d'emploi	Les jeunes jusqu'à 18 ans révolus ne peuvent être en contact avec ou être exposés à cette préparation pendant leur travail que si l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT) ou le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) a autorisé une exception (Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs, RS 822.115). Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ne peuvent être en contact avec ou être exposées à cette préparation pendant leur travail que si un spécialiste a établi dans le cadre d'une analyse de risques que les activités que la mère est appelée à effectuer, compte tenu des mesures de protection prises, ne mettent pas sa santé ni celle de l'enfant en danger (Ordonnance sur la protection de la maternité, RS 822.111.52).
- VOC (2010/75/CE)	< 50 %

15.2 Évaluation de la sécurité chimique
SECTION 16: Autres informations
16.1 Mentions de danger (SECTION 3)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

16.2 Abréviations et acronymes:

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
ATE = acute toxicity estimate
CAS = Chemical Abstracts Service
CLP = Classification, Labelling and Packaging
DMEL = Derived Minimum Effect Level
DNEL = Derived No Effect Level
EC50 = Median effective concentration
ECB = European Chemicals Bureau
EEC = European Economic Community
EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
EL50 = Median effective loading
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
EmS = Emergency Schedules
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IATA = International Air Transport Association
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
IC50 = Inhibition concentration, 50%
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
IVIS = In vitro irritation score
LC50 = Lethal concentration, 50%
LD50 = Median lethal dose
LC0 = lethal concentration, 0%
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level
LL50 = Median lethal loading
LQ = Limited Quantities
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
NOAEL = No Observed Adverse Effect Level
NOEC = No Observed Effect Concentration
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
STP = Sewage Treatment Plant
TLV@TWA = Threshold limit value – time-weighted average
TLV@STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit
VOC = Volatile Organic Compounds
vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Autres informations**Méthode de classification**

Flam. Liq. 3: H226 Liquide et vapeurs inflammables. (D'après les données d'essais)

Positions modifiées

SECTION 2 ajouté: Le produit doit être marqué selon le règlement (CE) N°1272/2008 (CLP).
SECTION 2 ajouté: Peut causer des irritations des yeux. Peut causer une irritation cutanée.
SECTION 8 ajouté: Si les valeurs limites du lieu de travail sont dépassées ou si la ventilation est insuffisante:
SECTION 11 ajouté: Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.
SECTION 12 ajouté: Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.
SECTION 12 ajouté: Données écologiques de produit complet ne sont pas disponibles.
SECTION 12 ajouté: Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.
SECTION 15 ajouté: -
SECTION 15 ajouté: -

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61352 Bad Homburg

Date d'émission 09.12.2021, Révision 09.12.2021

Version 08. Remplace la version: 07

Page 13 / 13



Copyright: Chemiebüro®

