

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 1/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID : FR-FR/15.0

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

1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF
UFI : CG40-R04Q-W00E-7WDW
Dimension de l'emballage : 25 kg

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

Utilisation : Industrie pharmaceutique

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

Fournisseur : Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
DK-4600 Køge
Tel:+45 56 67 10 00
www.novonordiskpharmatech.com

Responsable de la
préparation de la fiche de
données de sécurité : nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone en cas
d'urgence : ORFILA (INRS) : (0)1 45 42 59 59.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 2/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP: Skin Corr. 1B;H314 - Eye Dam. 1;H318 - Aquatic Acute 1;H400 - Aquatic Chronic 2;H411
Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage



Danger

Contient : Composés quaternaires d'ammonium, chlorures d'alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair)

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des vêtements et des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3. Autres dangers

PBT/vPvB: Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

Autres : Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Le produit contient : Solution aqueuse de composés d'ammonium quaternaire.
Ce produit est une substance de type UVCB et sa composition est variable ; les propriétés signalées peuvent donc varier ou nécessiter une plage de valeurs pour pouvoir être décrites.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 3/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

CLP :

% :	No CAS :	No CE :	No d'Enreg. REACH :	Nom chimique :	Classification du risque:	Obs. :
17	68424-85-1	939-253-5	01-2119965180-41-0009	Composés quaternaires d'ammonium, chlorures d'alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair)	Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410	

Nom chimique :	SCL	M (ac)	M (chr)	ATE(o) (mg/kg pc)	ATE(d) (mg/kg pc)	ATE(i) (vapeur, mg/L)
Composés quaternaires d'ammonium, chlorures d'alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair)		10	1	-	-	-

Références : Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation : Aller à l'air frais et se reposer.
Inhalation d'aérosols : Conduire la personne à l'air frais et veiller à ce qu'elle reste calme sous surveillance. En cas de malaise, transporter à la salle d'urgence et apporter cette fiche.

Contact avec la peau : Enlever les vêtements souillés et laver la peau abondamment avec de l'eau. En cas d'eczéma ou d'autres problèmes cutanés : consulter un médecin et apporter cette fiche.

Contact avec les yeux : Rincer abondamment et immédiatement à l'eau. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. Appeler une ambulance. Continuer le lavage pendant le transport à l'hôpital. Apporter cette fiche.

Ingestion : Rincer immédiatement la bouche et boire beaucoup d'eau. Appeler une ambulance. Apporter cette fiche. Ne pas faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Voir section 11 pour les informations plus détaillées sur les effets sur la santé et les symptômes.

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

Soins médicaux : Traiter de manière symptomatique.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Choisir le moyen d'extinction d'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 4/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques particuliers : En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.
L'eau d'extinction qui a été en contact avec le produit peut être corrosive.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu : En cas d'incendie porter un appareil respiratoire à adduction d'air.
Risque élevé de corrosion.
Porter des vêtements de protection résistants aux produits chimiques.

RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTEL

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

Précautions individuelles : Éviter l'inhalation d'aérosols et le contact avec la peau et les yeux. Respecter les conseils de prudence décrits dans cette fiche de données de sécurité.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Ne pas rejeter à l'égout, dans l'environnement terrestre ou dans les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Absorber les déversements avec une matière absorbante adéquate. Après le ramassage, nettoyer la zone contaminée avec de l'eau en abondance.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Références : Pour obtenir des informations sur la protection individuelle, voir la rubrique 8.
Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques. Éviter toute inhalation de la vapeur de pulvérisateur et tout contact avec la peau et les yeux. Changer immédiatement tout vêtement trempé.

Mesures techniques : Veiller à la propreté du lieu de travail. Utiliser des méthodes de travail qui minimisent la formation d'aérosols.

Précautions techniques : L'accès facile à l'eau courante et à un flacon de rinçage pour les yeux devra être garanti.

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

Précautions techniques de stockage : Aucune prescription particulière.

Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine fermé. Ne pas conserver près de sources de chaleur ni n'exposer aux températures surélevées.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 5/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites ne sont pas assignées.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques : Assurer une ventilation efficace. Réduire au minimum le risque de formation de vapeurs. Un flacon de rinçage pour les yeux devra être disponible sur le lieu de travail.

Protection individuelle : Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en co-opération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection respiratoire : En cas de risque d'inhalation d'aérosols : Porter un appareil respiratoire à filtre antiparticules, type P2. Le port d'un appareil respiratoire filtrant devra être limité à 3 heures par jour au maximum.

Protection des mains : Porter des gants de protection. Les gants en nitrile sont recommandés. Trouver le gant le plus approprié en concertation avec le fournisseur des gants qui peut indiquer le délai de rupture de la matière constitutive du gant.

Protection des yeux : Porter des lunettes de protection/masque facial.

Protection de la peau : En cas de risque d'éclaboussures : porter un tablier ou un vêtement de protection spécial.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains après le contact.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement : Non disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 6/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide.
Couleur : Incolore. / Jaunâtre.
Odeur : Non disponible.
pH : 6-8
Point de fusion/point de congélation : Non disponible.
Point d'ébullition : Non disponible.
Point d'éclair : Non disponible.
Limites d'explosion : Pas pertinent.
Pression de vapeur : Non disponible.
Densité relative : ~ 0,99
Solubilité : Peut être mélangé avec : Eau et alcools faibles.
Viscosité : Non disponible.

9.2. Autres informations

Autres données : Pas pertinent.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Aucuns connus.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité : Stable aux températures normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Aucuns connus.

10.4. Conditions à éviter

Conditions/matières à éviter : Échauffement.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles : Oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Si chauffé à plus de 150°C, les substances suivantes seront libérées : Chlorure de benzyle et Chlorure de méthyle.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 7/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

<u>Toxicité aiguë (orale) :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Toxicité aiguë (dermique) :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Toxicité aiguë (par inhalation) :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Corrosion cutanée/irritation cutanée :</u>	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
<u>Lésions oculaires graves/irritation oculaire :</u>	Provoque de graves lésions des yeux.
<u>Sensibilisation respiratoire ou cutanée :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Mutagenicité sur les cellules germinales :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Cancérogénicité :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Toxicité pour la reproduction :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>STOT - Exposition unique :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>STOT - Expositions répétées :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Danger par aspiration :</u>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
<u>Inhalation :</u>	Inhalation d'aérosols : Douleur brûlante. Augmentation du volume de salive (bave sortant de la bouche) et vomissement, parfois mêlé de sang. Agitation, confusion et faiblesse, respiration laborieuse, coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses, état de choc et perte de conscience.
<u>Contact avec la peau :</u>	Provoque des brûlures.
<u>Contact avec les yeux :</u>	Effet corrosif. Les premiers secours immédiats sont nécessaires. Risque de lésions oculaires graves.
<u>Ingestion :</u>	Provoque des brûlures. Douleur brûlante. Augmentation du volume de salive (bave sortant de la bouche) et vomissement, parfois mêlé de sang. Agitation, confusion et faiblesse, respiration laborieuse, coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses, état de choc et perte de conscience.
<u>Effets spécifiques :</u>	Aucuns connus.
<u>Données toxicologiques :</u>	Composés quaternaires d'ammonium, chlorures d'alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair) : DL50 (orale, rat) : 795 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 8/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien : Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Écotoxicité : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Composés quaternaires d'ammonium, chlorures d'alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair) :
Facteur de multiplication (aigü) : 10
Facteur de multiplication (chronique) : 1
CL50 (Poisson) : $0,1 < CL50 \leq 1$ mg/l (96 heures)
CE50 (Daphnia) : $0,01 < CE50 \leq 0,1$ mg/l (48 heures)
 $0,001 < NOEC \leq 0,01$ mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradabilité : Le produit est facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bio-accumulation : Bioaccumulation : N'est pas prévu pour être bioaccumulable.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité : Aucunes informations disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT/vPvB : Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien : Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets nocifs : Aucuns connus.

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets et résidus conformément aux règlements municipaux. Les déchets sont classifiés comme des déchets dangereux.

Résidus : Code CED : 07 05 07

Emballages contaminés : Les emballages contaminés sont éliminés comme les résidus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 9/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

No UN : 3265

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport : LIQUIDE ORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A.
(Chlorure de benzalkonium)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe : 8

14.4. Groupe d'emballage

PG : II

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin : Oui.

Substance dangereuse pour l'environnement : Oui.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières : Aucuns connus.

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

Transport en vrac : Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Page :	10/11
Remplace la date :	2023-06-28	Révision :	2024-10-09
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/15.0

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

Dispositions particulières : En principe, les jeunes de moins de 18 ans ne doivent pas travailler avec ce produit. L'utilisateur doit être minutieusement instruit de l'exécution du travail, des propriétés dangereuses du produit, et des mesures de sécurité nécessaires.

Législations nationales : Règlement (CE) n o 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) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 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, avec modifications.
Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
Règlement (CE) n o 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) n o 1907/2006, avec modifications.
Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, avec modifications.
Code du travail - Quatrième partie, Livre Ier, Titre V, Chapitre III : Jeunes travailleurs, avec modifications.
Code de l'environnement - Titre IV, Chapitre Ier, Sous-section 2 : Classification des déchets.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

État de la CSA : Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Page : 11/11
Remplace la date : 2023-06-28 Révision : 2024-10-09
No de produit : SDS-ID: FR-FR/15.0

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Pour obtenir des informations sur les restrictions d'usage, voir la rubrique 15.

Les rubriques suivantes ont été révisées ou contiennent des informations nouvelles : 1, 2, 11, 13, 14, 16.

Abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité :

ATE(d) = Valeur d'estimation de la toxicité aiguë, par voie cutanée.
ATE(o) = Valeur d'estimation de la toxicité aiguë, par voie orale.
ATE(i) = Valeur d'estimation de la toxicité aiguë, par inhalation.
pc = poids corporel.
CSA = Évaluation de la sécurité chimique.
CE50 / EC50 = concentration efficace 50%.
LC50 = concentration létale 50%.
LD50 = Dose létale médiane.
M(ac) = Facteur de multiplication, toxicité aiguë.
M(chr) = Facteur de multiplication, toxicité chronique.
CSEO = Concentration sans effet observé.
PBT = persistant, bioaccumulatif et toxique.
UFI = identifiant unique de formulation.
vPvB = très persistant et fortement bioaccumulatif.

Autres informations :

Classification selon le Règlement (CE) n ° 1272/2008 :
Méthode de calcul.

Formulation des mentions de danger :

H302 Nocif en cas d'ingestion.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Les informations contenues dans cette fiche de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances sur le produit concerné, à la date d'établissement de la fiche. Elles présupposent une manipulation adéquate de ce produit dans les conditions normales et conformément à l'usage spécifié sur l'emballage ou dans d'autres documentations techniques appropriées. Toute autre utilisation du produit, y compris en combinaison avec un autre produit ou un autre procédé, s'effectue sous la seule responsabilité de l'utilisateur.