FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Fiche de données de sécurité conforme à (CE) n° 1907/2006, Annex II, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/878.

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

1.1. Identificateur de produit:
FeF Benzalkonium Chloride
FeF Benzalkonium Chloride Ph.Eur., USP/NF
FeF Benzalkonium Chloride Ph.Eur., USP/NF, JP
CAS No.: 68424-85-1
EC No.: 939-253-5
INDEX No.: -
REACH Reg. No.: 01-2119965180-41
UFI: Sans intérêt.

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:
Conservateur et matière active dans l'industrie des produits pharmaceutiques et cosmétiques.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:
Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216 Tel.: +45 56 67 10 00
DK-4600 Køge
Le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité (e-mail): nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence:
Centres Antipoison et de Toxicovigilance, Paris: 01 40 05 48 48 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2 - Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange:
Solide corrosif et dangereux pour l'environnement.
CLP (1272/2008): Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410

2.2. Éléments d'étiquetage:

DANGER

Contient:	Composés quaternaires d´ammonium, chlorures d´alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair) EC No.: 939-253-5
H302:	Nocif en cas d'ingestion.
H314:	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H410:	Très 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 gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351 +P338:	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310:	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

RUBRIQUE 2 - Identification des dangers (suite)

2.3. Autres dangers:

PBT/vPvB: Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les critères dans le règlement délégué (UE) 2023/707.
Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

RUBRIQUE 3 - Composition/informations sur les composants

3.2. Substances

Cette substance est une substance UVCB dont la composition est variable. Par conséquent, les propriétés indiquées peuvent varier ou nécessiter une plage de valeurs pour leur description.

% w/w	Composants	CAS No	EC No	Index NO	REACH No	Classification	Note
100	Composés quaternaires d´ammonium, chlorures d´alkyldiméthyle de benzyle C12-16 (pair)	68424-85-1	939-253-5	-	01-2119965180-41	Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 (M=10) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1)	-

Textes de la (des) phrase(s) de risque - voir la rubrique 16.

RUBRIQUE 4 - Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours:

Inhalation: Amener la personne à l'air frais. Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin.

Contact avec la peau: Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau abondamment à l'eau. En cas d'éruption cutanée, de plaie ou d'autre irritation cutanée : consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Rincer immédiatement avec de l'eau ou une solution saline physiologique pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Ne pas oublier de retirer les lentilles de contact, le cas échéant. Consulter un médecin. Continuer à rincer pendant le transport vers le médecin ou l'hôpital.

Ingestion: Appeler immédiatement une ambulance. Rincer soigneusement la bouche. Ne pas provoquer de vomissements..

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Corrosif pour la peau, les yeux et le tractus gastro-intestinal.

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

Montrer cette fiche au médecin ou au personnel de la salle des urgences.

RUBRIQUE 5 - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction:

Le produit n'est pas combustible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

L'eau utilisée pour l'extinction de l'incendie, ayant été en contact avec le produit, peut être corrosive.

5.3. Conseils aux pompiers:

Lors de l'extinction des incendies environnants, utiliser un masque à air comprimé.

RUBRIQUE 6 - Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8. Assurer une ventilation adéquate.

RUBRIQUE 6 - Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle (suite)

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:
Ne pas jeter à l'egout. Voir rubrique 12. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:
Les déversements sont ramassés à l'aide d'un balai, d'une pelle ou d'un équipement similaire. Rincer la zone affectée par le déversement avec de l'eau. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13.
6.4. Référence à d'autres rubriques:
Voir ci-dessus.

RUBRIQUE 7 - Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:
Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Changer immédiatement les vêtements contaminés. Après utilisation, se laver avec beaucoup d'eau et de savon. Un accès à une quantité suffisante d'eau et à une solution de rinçage oculaire doit être disponible. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités:
Conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé, dans un endroit sec et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):
Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle:
Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (Décret n° 2026-253): Aucun.
DNEL: Aucun.

PNEC:	Milieu	Valeur
	Eau douce	0,42 µg/l
	Eau de mer	0,096µg/l
	Sédiment d'eau douce	68 mg/kg
	Sédiment d'eau de mer	115,75 mg/kg
	STP	160 µg/l
	Sol	1,66 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition:
Contrôles techniques appropriés: Assurer une ventilation efficace.
Protection individuelle:
Protection respiratoire: En cas de ventilation insuffisante: porter un masque homologué avec cartouche filtrante classe A2 (marron – contre vapeurs organiques) (EN140). Les filtres ont une durée limitée et doivent être régulièrement changés, voir les indications du fabricant.
Protection de la peau: Porter des gants de protection p.ex. en caoutchouc nitrile (EN 374). Il n'a pas été possible de trouver de données du temps de percement, et il est donc recommandé de changer le gant en cas de fuite dessus.
Protection des yeux: Utiliser des lunettes de protection serrées en cas d'éclaboussures (EN ISO 16321-1).
Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement: Aucun spéciale.

RUBRIQUE 9 - Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique:	Solide
Couleur:	Gel épais transparent ou blanc jaunâtre.
Odeur:	Amandes
Point de fusion/point de congélation:	~29
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle	

RUBRIQUE 9 - Propriétés physiques et chimiques (suite)

d'ébullition:	Non déterminé
Inflammabilité:	Non applicable
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non déterminé
Point d'éclair:	Non déterminé
Température d'auto-inflammation:	Non déterminé
Température de décomposition:	Non déterminé
pH:	Non déterminé
Viscosité cinématique:	Non déterminé
Solubilité:	Miscible avec l'eau et les alcools inférieurs.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non déterminé
Pression de vapeur:	0,002 Pa (20° C)
Densité et/ou densité relative:	0,929 g/cm3
Densité de vapeur relative:	Non déterminé
Caractéristiques des particules:	Non applicable
9.2. Autres informations:	Aucune connue

RUBRIQUE 10 - Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité:
Pas de données disponibles.
10.2. Stabilité chimique:
Stable dans les conditions préconisées de stockage - voir la rubrique 7.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses:
Aucune connue.
10.4. Conditions à éviter:
Éviter le chauffage.
10.5. Matières incompatibles:
Agents oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux:
En cas de chauffage à haute température (décomposition), des gaz hautement toxiques peuvent être libérés : oxydes de carbone, chlorure de benzyle et chlorure de méthyle.

RUBRIQUE 11 - Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë:	Acute Tox. 4;H302 Nocif en cas d'ingestion.
Corrosion cutanée/irritation cutanée:	Skin Corr. 1B;H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire:	Eye Dam. 1;H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Mutagénicité sur les cellules germinales:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
STOT - exposition unique:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
STOT - exposition répétée:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Danger par aspiration:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 11 - Informations toxicologiques (suite)

Les classes de danger	Données	Test	Source
Toxicité aiguë:			
Inhalation	LC50 (rat, 4h) = 0,22 mg/l	OECD 403	ECHA
Dermal	LD50 (lapin) = 2.848 mg/kg	EPA OPPTS 870.1200	ECHA
Oral	LD50 (rat) = 350 mg/kg	OECD 401	ECHA
Corrosion/irritation:	Corrosif pour la peau, lapin	Aucune donnée	ECHA
	Lésions oculaires graves, lapin	Aucune donnée	ECHA
Sensibilisation:	Aucune sensibilisation cutanée, cobayes	Draize	ECHA
CMR:	Aucun effet CMR	Divers	ECHA

Voies d'exposition: Peau, yeux et tractus gastro-intestinal.

Symptômes:

Inhalation: Non pertinent aux températures normales d'utilisation. En cas de chauffage, des vapeurs dangereuses peuvent se former.

Peau: Provoque une corrosion avec rougeurs et douleurs. Peut provoquer des lésions et des dommages aux tissus.

Yeux: Provoque une corrosion avec risque de lésions oculaires graves.

Ingestion: Provoque un effet corrosif avec des douleurs au niveau de la bouche, de la gorge, de l'œsophage et du tractus gastro-intestinal. Peut entraîner des lésions des tissus et une perforation de l'œsophage ou de l'estomac.

Effets à long terme: Aucune connue.

11.2. Informations sur les autres dangers: Aucune connue.

RUBRIQUE 12 - Informations écologiques

12.1. Toxicité:

Aquatiques	Données	Méthode (Media)	Source des données
Poissons	LC50 (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 1,7 mg/l	OECD 203 (FW)	ECHA
Crustacés	EC50 (Daphnia magna, 48h) = 0,016 mg/l	OECD 202 (FW)	ECHA
Algues	EC50 (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 49 µg/l	OECD 201(FW)	ECHA

12.2. Persistance et dégradabilité:

La substance est rapidement dégradable (test OCDE 301).

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

BCF = 79 (aucune bioaccumulation significative).

12.4. Mobilité dans le sol:

Aucune donnée disponible et/ou utilisable.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Les composants ne sont pas PBT/vPvB suivant les critères dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune connue.

12.7 Autres effets néfastes:

Aucune connue.

RUBRIQUE 13 - Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets:

L'élimination doit être conforme à la réglementation locale et nationale. Eliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

Code CED:

07 05 07 (Déchets issus de la production pharmaceutique)

07 06 07 (Déchets provenant de la fabrication et de l'utilisation de conservateurs)

15 02 02 (Absorbants contaminés par le produit)

RUBRIQUE 14 - Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: 3261
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: SOLIDE CORROSIF, ACIDE, ORGANIQUE, N.S.A. (Chlorure de benzalkonium)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 8
14.4. Groupe d'emballage: II
14.5. Dangers pour l'environnement: Oui
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur: Aucune
14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI: Aucune

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:
Ne doit pas être utilisé par les jeunes de moins de 18 ans (selon 94/33/CE).
15.2. Évaluation de la sécurité chimique:
Une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée.

RUBRIQUE 16 - Autres informations

Phrases H référées aux rubrique 3:
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.
Des abréviations:
CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity.
CSA = Chemical Safety Assessment
CSR = Chemical Safety Report
DNEL = Derived No-Effect Level
EC_{50} = Effect Concentration 50%
FW = Fresh Water
LC_{50} = Lethal Concentration 50%
LD_{50} = Lethal Dose 50%
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative
Références:
ECHA
Exigence de formation spéciale:
Il n'est exigé aucune formation spéciale, mais le produit ne devrait être utilisé que par des personnes qui ont été soigneusement instruites dans le travail à faire et qui ont pris connaissance de cette fiche de données de sécurité.
Modifications ont été apportées à la version précédente:
1-16

Établi par Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tél. +45 3834 7798 / HA - Contrôle de qualité: PH