

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 1 de 9
--	---	---

1. RUBRIQUE 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE:

1.1. Identificateur du produit: Aquaseptic Orange

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

Utilisation du produit: Antiseptique pour la peau saine.

Enregistrement du produit dans le ministère de santé espagnol :

N° du Registre AEMPS: 763-DES

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

Fabricant: VESISMIN S.L.U. C/Aribau 230-240, 6^e étage, L-O - 08006 Barcelone (Espagne). vesismín@vesismín.com

Téléphone: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

e-mail : vesismín@vesismín.com

1.4. Téléphone d'urgence: +34 934 095 301 (disponible pendant les heures de bureau)

N° Orfila (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

2. RUBRIQUE 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon Règlement CE n° 1272/2008 [CLP]

IRRITATION OCULAIRE. Catégorie 2 (H319)

CHRONIQUE AQUATICE. Catégorie 3 (H412)

2.2. Éléments d'étiquetage : selon Règlement CE n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement: ATTENTION

Mentions de danger:

- Provoque une sévère irritation des yeux (H319)
- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412)
- Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement (EUH 401)

Conseils de prudence:

- Tenir hors de portée des enfants (P102)
 - Éviter le rejet dans l'environnement (P273)
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau
-

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 2 de 9
--	---	---

pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. (P305 + P351+P338)

- Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. (P337+P313).
- Éliminer le contenu/réceptacle en conformité avec les réglementations locales (P501)

2.3. Autres dangers

Dans les conditions habituelles d'utilisation commerciale ou industrielle, il ne présente aucun risque pour la santé humaine ou environnementale.

PBT : Le produit n'est pas identifié comme substance PBT/vPvB.

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de leurs propriétés de perturbateur endocrinien, et elles n'ont pas non plus été identifiées comme ayant des propriétés de perturbateur endocrinien conformément aux critères établis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission et dans le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

3. RUBRIQUE 3. INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2. Substance/Mélange: Mélange

Composants dangereux:

Ingrédients	N° CAS / N° Registro REACH	Classification 1272/2008/CE*	Concentration
Digluconate de chlorhexidine acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12- diimino-2,4,11,13- tetraazatetradecanodiamidine (2:1))	18472-51-0 / 01- 211994656 8-22-XXXX	Eye Dam. 1: H318; Acute aquatic 1: H400	2%
Excipients, colorant et eau			csp 100 %

* Le texte complet des phrases H indiquées dans cette Section sont décrites sous la Section 16.

4. RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Mesures de premiers secours:

Ingestion: (*) Rincer la bouche et requérir immédiatement une aide médicale. Si le patient est conscient, lui donner de l'eau à boire.

Inhalation: Déplacer la victime dans un atmosphère non contaminé. Si elle ne respire plus, pratiquer la respiration artificielle. Laisser la victime au repos et consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Laver à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 3 de 9
--	---	---

l'irritation persiste, consulter un ophtalmologiste.

(*) Information pour le médecin: Ne pas provoquer de vomissements. Effectuer un lavage d'estomac avec diméthicone (antimoussant)

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets y symptômes: Pas d'effets connus et/ou de symptômes spécifiques.

Contact avec les yeux: Des irritations significatives ne sont pas attendues

Contact avec la peau: Ne provoque pas d'irritation importante ou bien prolongée par contact avec la peau. Ne provoque pas des effets secondaires systématiques avec le contact ou l'absorption à travers la peau.

Éviter le contact avec les deux, oreille moyenne (risque de perforation du tympan si le produit arrive en grandes quantités dans le conduit externe avec possibilité de surdité neurosensorielle) et méninges.

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

Se référer à la section 4.1

5. RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction adéquats: Mousse, poussière chimique sèche, CO₂, sable et eau pulvérisée.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques extraordinaires d'incendie/explosion: La combustion ou une décomposition thermique libère des vapeurs toxiques. Évacuer la zone.

Mesures spéciales: Réunir l'eau utilisée contre les incendies pour son élimination postérieure. L'élimination doit être effectuée conformément à la législation, autonome ou nationale. Contenir l'effluent et l'empêcher de pénétrer dans les égouts et les cours d'eau. Contenir les marchandises et les matériaux utilisés dans la lutte contre les incendies.

5.3. Conseil aux pompiers

Équipement de protection spécial pour le personnel de lutte contre l'incendie: Vêtements de protection intégrale et un appareil respiratoire.

6. RUBRIQUE 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

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

Précautions individuelles: Prenez des précautions habituelles. Porter des vêtements appropriés, des gants et une protection pour les yeux/le visage, Les vêtements contaminés doivent être nettoyés minutieusement.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 4 de 9
--	---	---

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Retirer le produit avec un matériau absorbant (sciure de bois, la tourbe ou liant chimique). Les rassembler dans un conteneur en plastique pour l'élimination dans les endroits appropriés. L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale autonome ou nationale.

Ventiler la zone et nettoyer une fois terminée la collecte des déversements.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthode de nettoyage: Ne pas déboucher dans les égouts ou dans l'environnement. Retirer le produit avec un matériau absorbant (sciure de bois, la tourbe ou liant chimique). Entreposer le produit dans des récipients pouvant être fermés. Nettoyer le sol et tous les objets avec ce matériau, à l'aide d'un chiffon humide. Recueillir également les produits de nettoyage et les déposer dans des conteneurs qui peuvent être verrouillés. Ventiler la zone et nettoyer une fois terminée la collecte des déversements.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Se référer aux sections 8, 12 et 13 de la Fiche de Données de Sécurité.

7. RUBRIQUE 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation: Prendre des mesures nécessaires pour éviter les éclaboussures dans les yeux.

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

Stockage: Les conteneurs doivent être stockés en polyéthylène de haute densité ou en PET. Tenir loin de la lumière du soleil et d'autres sources de chaleur ou d'ignition. Maintenir le récipient bien fermé et le conserver dans un endroit frais, bien aéré. Conserver uniquement dans son contenant original. N'entreposez pas à des températures supérieures 25 °C. Éviter la congélation.

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

Antiseptique pour la peau saine. Pour utilisation professionnelle uniquement.

8. RUBRIQUE 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/ PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Non applicable.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) selon le règlement (CE) n° 1907/2006 (travailleurs):

		Courte exposition		Longue exposition	
Identification		Sistémique	Locale	Sistémique	Locale
Digluconate de chlorhexidine	Orale	Non pertinent	Non pertinent	Non pertinent	Non pertinent
	Cutané	Non pertinent	Non pertinent	5 mg/kg	Non pertinent

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 5 de 9
--	---	---

	Inhalation	Non pertinent	Non pertinent	0,42 mg/m ³	Non pertinent
--	-------------------	---------------	---------------	------------------------	---------------

Niveau dérivé sans effet (DNEL) selon le règlement (CE) n° 1907/2006 (population):

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Sistémique	Locale	Sistémique	Locale
Digluconate de chlorhexidine	Orale	2 mg/kg	Non pertinent	0,03 mg/kg	Non pertinent
	Cutané	5 mg/kg	Non pertinent	3 mg/kg	Non pertinent
	Inhalation	Non pertinent	Non pertinent	0,1 mg/m ³	Non pertinent

Concentration prévisible sans effet (PNEC) conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Identification				
Digluconate de chlorhexidine	STP	0,25 mg/L	Eau douce	0,002 mg/L
	Sol	5,26 mg/kg	Eau salée	0,0002 mg/L
	Intermittent	0,002 mg/L	Sédiment (eau douce)	0,433 mg/kg
	Orale	Non pertinent	Sédiment (eau salée)	0,0433 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'hygiène: Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Contrôle de l'exposition: Eviter les déversements, contact avec les yeux et de l'ingestion.

Équipement de protection individuelle: Son utilisation ne nécessite pas d'équipements spécifiques de protection individuelle.

9. RUBRIQUE 9. PROIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect (état physique)	: Liquide clair
Couleur	: transparent orange
Odeur	: caractéristique
Point de fusion/congélation	: pas disponible
Point d'ébullition	: pas disponible
Inflammabilité	: Non inflammable
Limite supérieure et inférieure d'explosivité	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH (100% dans l'eau) *	: 4.5 – 6.5 (20 °C)
Viscosité	: Pas disponible
Solubilité aqueuse	: 100% soluble (20 °C)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Densité	: 0,80 – 1,20 g/cc (20°C)
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 6 de 9
--	---	---

Pas d'informations complémentaires disponibles.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Non applicable

10. RUBRIQUE 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Maintenir à l'écart de la chaleur et de la lumière du soleil. Maintenir à l'écart des flammes et des sources d'ignition. Tenir à l'écart des agents oxydants.

10.2. Stabilité chimique

Stable sous les conditions normales de stockage et de manipulation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Ne présente pas.

10.4. Conditions à éviter

Non applicable.

10.5. Matières incompatibles

Matériels à éviter: Étant donné le caractère cationique des sels de Chlorhexidine, celles-ci sont chimiquement incompatibles avec des composés anioniques. Maintenir éloigné des sulfates, borates, des bicarbonates, des chlorures.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La combustion ou décomposition thermique diffuse des fumées toxiques.

11. RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

Toxicité aiguë:

Voie orale: Non nocif par ingestion DL₅₀ (voie orale) > 2000 mg/kg

Voie cutanée et/ou oculaire:

*Irritation de la peau: Non classifié comme irritant pour la peau.

*Irritation oculaire: Non classifié comme irritant pour les yeux

*Sensibilisation de la peau: Non hypersensibilisant.

Données sur les substances

Digluconate de chlorhexidine	
LD50 (rata), orale	2270 mg/kg
LD50 cutanée	Non pertinent
LC50, inhalation	Non pertinent

Corrosivité: Non corrosif.

Cancérogénicité: Non cancérigène.

Mutagénicité: Non mutagène.

Toxicité pour la reproduction: Non toxique pour la reproduction.

11.2. Informations sur les dangers

11.2.1. Propriétés d'altération endocrine

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 7 de 9
--	---	---

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12. RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité.

De façon à éviter les risques sur la santé et l'environnement, suivre les instructions d'usage. Le produit a une action microbicide puissante, de ce fait il peut affecter la flore microbienne des stations d'épuration des eaux résiduelles.

Données sur les substances

Digluconate de chlorhexidine	
CL50, 96h (Brachydanio rerio)	2,08 mg/L
CE50, 48h (Daphnia magna)	0,087 mg/L
CE50, 72h (Scenedesmus subspicatus)	0,081 mg/L

12.2. Persistance et dégradabilité

Non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit n'est pas identifié comme PBT/vPvB

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne sur les organismes non cibles, car elle ne répond pas aux critères établis dans la section B du règlement (UE) n° 2017/2100.

12.7. Autres effets néfastes

Nocif pour les organismes aquatiques

Digluconate de clorhexidine (IAT – concentré):

Toxique pour les poissons, les daphnies et les algues. LC50 (poisson, 48h) = 13,4 mg/l. EC50 (Daphnie magna, 48h) = 0.087 mg/l. EC50 (Algues, 72h): 0,081 mg/l

13. RUBRIQUE 13. CONSIDÉRATION RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Il est recommandé que les restes du produit soient emballés. Étiqueter pour son identification et les fermer. Faire de même avec les récipients vides. Le produit doit être porté à l'installation d'incinération contrôlée en tenant compte des prescriptions

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 8 de 9
--	---	---

locales officielles.

14. RUBRIQUE 14. TRANSPORT

14.1. Numéro ONU ou numéro ID

Non applicable

Classification (ADR/RID) : Non applicable.

Transport maritime (IMDG) : Non applicable.

Transport aérien (IATA) : Non applicable.

La substance n'est pas dangereuse pour le transport (Accord Européen sur le Transport International des Biens Dangereux (ADR)).

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

Non applicable

15. RUBRIQUE 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

La présente fiche de données de sécurité et en accord avec le Règlement (CE) n° 1907/2006, 453/2010, 830/2015 et 878/2020.

Législation européenne: Règlement (CE) n° 1272/2008

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : ne requiert pas.

L'information pour la sécurité et la santé portée sur l'étiquette de ce produit est en accord avec la réglementation de l'Union Européenne.

16. RUBRIQUE 16. AUTRES INFORMATIONS

Autre information : Le texte indiqué montre les modifications depuis la dernière révision.

Texte complet des mentions de danger auxquelles se réfèrent les sections 2 et 3 :

H318 : Provoque des lésions oculaires graves

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) Produit: Aquaseptic Orange	Version 06 Date de dernière mise à jour: 12.12.22 PAGE 9 de 9
--	---	---

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils relatifs à la formation :

Le produit doit être manipulé par personnel spécialisé, en suivant les indications du fabricant.

Les modifications depuis la dernière version se réfèrent à l'adéquation du format et contenu du Règlement 453/2010.

Classification du mélange selon Règlement CE 1272/2008.

Vesimin S.L. donne ces informations de bonne foi. Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné à la date d'établissement de la fiche. Ce document n'est qu'un guide de bonne manipulation du produit par un opérateur correctement formé. Il ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation du produit qu'il connaît. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé pour d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Vesimin S.L. ne fournit aucune déclaration ou garantie, exprimée ou implicite, incluant sans limitations aucune garantie marchande, aucune adéquation à un usage spécifique des informations sus nommées ou du produit auquel elles se rapportent. En conséquence, Vesimin S.L. ne sera tenue pour responsable de dommages résultants de l'utilisation ou de la confiance en ces informations.
