

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 1 de 9
---	---	--

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

1.1. Identificateur du produit: Gel Derm

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

Domaine d'utilisation de la substance: Gel hydroalcoolique pour la désinfection de mains.

Enregistrement du produit dans le ministère de santé espagnol :

Numéro d'enregistrement DGFyPS: 729-DES

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

Fabricant: Vesimin S.L. C/Lluçà, 28 5º - 08028 Barcelone –Espagne vesimin@vesimin.com

Téléphone: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

e-mail : vesimin@vesimin.com

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

Nº Orfila (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS:

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon Règlement CE nº 1272/2008 [CLP]

LÍQUIDE INFLAMMABLE Catégorie 2 (H225)

IRRITATION OCULAIRE. Catégorie 2 (H319)

2.2. Éléments d'étiquetage : selon Règlement CE nº 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement: DANGER

Mentions de danger:

- Liquide et vapeurs très inflammables (H225)
- Provoque une sévère irritation des yeux (H319)

Conseils de prudence:

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer (P210)

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 2 de 9
---	---	--

- Maintenir le récipient fermé de manière étanche (P233)
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles 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)
- Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais (P403 + P235)
- Éliminer le contenu/récipient en conformité avec les réglementations locales (P501)

2.3. Autres dangers Inflammable (contient de l'alcool éthylique et isopropanol). Attendre jusqu'à la complète évaporation.

Pas de risques significatifs pour l'environnement ou la santé dans les conditions standards d'utilisation commerciale ou industrielle.

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

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2. Substance/Mélange: Mélange

Composants dangereux:

Ingrédient	num. CAS	Classification*	Concentration
Ethanol	64-17-5	Flam. liq. 2: H225	60% (v/v)
Isopropanol	67-63-0	Flam. liq 2: H225 Irrit. oculaire 2: H319 STOT SE 3: H336	15% (v/v)
Excipients (panténol, glicérine, parfum) et eau		-	qsf 100 %

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

4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Premiers secours:

Ingestion: (*) Rincer la bouche avec de l'eau et alerter immédiatement les services d'urgence. Seulement si le patient est conscient lui donner à boire de l'eau.

Inhalation (ethanol): Transporter le patient dans une atmosphère non contaminée. Contrôler la respiration, si nécessaire pratiquer la respiration artificielle. Maintenir la personne au repos et consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Laver abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation persiste consulter un ophtalmologue.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 3 de 9
---	---	--

(*) Information pour le médecin: ne pas faire vomir. Faire un pompage d'estomac, addition préalable de dimeticone (antimousse).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets et symptômes: Pas d'effet spécifique et/ou symptômes connus. Dangers provenant de l'éthanol et de l'isopropanol: maux de tête, vertiges, nausées, somnolence, évanouissement. L'ingestion peut causer l'ébriété et le coma. Irritation de la peau des yeux et des voies respiratoires supérieures.

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

Se référer à la section 4.1.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction recommandés: Mousse, poudre chimique sèche, extincteur à dioxyde de carbone (CO₂), sable et eau, brouillards d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers d'exposition particuliers d'incendie ou d'explosion: Produit extrêmement inflammable avec la chaleur, des étincelles, l'électricité statique ou des flammes. Les mélanges de vapeur/air sont explosives.

Mesures particulières : Refroidir les bouteilles en pulvérisant de l'eau si elles sont exposées au feu. Ne pas utiliser de jet d'eau. Garder à l'écart de toute source d'ignition. Ne pas fumer.

5.3. Conseil aux pompiers

Équipement de protection spécifique pour les pompiers: les pompiers doivent être équipés avec l'équipement de protection adéquat.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Précautions individuelles: Prendre les précautions habituelles. Eteindre les flammes. Éliminer les sources d'ignition. Ne pas fumer. Éviter les étincelles.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précaution environnementales: Éviter de déverser le produit dans le réseau de collecte d'eau public. Si le produit atteint le cours d'une rivière ou d'un égout, ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter les autorités. Contenir le produit dans des récipients en plastique et l'éliminer dans les lieux appropriés.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 4 de 9
---	---	--

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage: Ne pas rejeter le produit à l'égout ou dans l'environnement. Eliminer le produit renversé avec des matériaux absorbants (tels que de la sciure, de la tourbe, ou des agents chélatants). Placer le produit récupéré dans des récipients refermables, laver le sol ainsi que tous les objets avec ce produit en utilisant un chiffon humide. Collecter les produits utilisés pour le nettoyage et les placer dans des récipients refermables.

6.4. Référence à d'autres rubriques

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

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation: Prendre les mesures nécessaires pour éviter les projections dans les yeux ou sur la peau.

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

Stockage: Stocker dans des récipients en polyéthylène à haute densité ou PET. Stocker à température ambiante, éviter les températures extrêmes et éviter le contact direct avec la lumière du jour. Conserver exclusivement dans le récipient d'origine.

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

Antiseptique pour la peau saine. Pour utilisation professionnelle uniquement.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition (VLE) de l'alcool isopropylique :

- ETATS-UNIS ACGIH: TWA de 400 ppm (980mg /m³) et STEL de 500ppm (1225mg/m³)
- FRANCE INRS VLE 480ppm (980mg/ m³)
- ALLEMAGNE MAK 200ppm (500mg/ m³)

Valeur Limite d'Exposition (VLE) de l'éthanol :

ETATS-UNIS ACGIH: TWA de 1000 ppm (1880mg /m³)

8.2. Contrôles de l'exposition

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

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

Equipment de protection individuelle: aucun équipement spécifique n'est requis.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 5 de 9
---	---	--

9. PROPETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: Liquide gélifié transparent
Odeur	: caractéristique (alcool)
pH (10% dans l'eau)	: 5.5-7.5 (20 °C)
Solubilité aqueuse	: 100% soluble (20 °C)
Densité	: 0.80 – 1.00 g/cc (20°C)
Inflammabilité	: Inflammable
Point d'inflammation	: 11°C

9.2. Autres informations

Données sur l'éthanol

Point éclair	: 13°C
Densité relative du vapeur	: 1.59
Coefficient de séparation Octanol-eau	: log Pow = 0.32

Données sur l'isopropanol

Point éclair	: 12°C
Densité relative du vapeur	: > 1.0

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Ethanol (EtOH). Réagit avec agents oxydants forts, acide nitrique, perchlorates, peroxydes et en général tous les composants organiques instables. Réagit avec les métaux alcalins en générant une libération d'hydrogène qui peut être violente.

Isopropanol (IPA). Réagit avec les agents oxydants forts.

10.2. Stabilité chimique: Le produit est stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Ne présente pas.

10.4. Conditions à éviter

Non applicable.

10.5. Matières incompatibles

Matériels à éviter : Non applicable.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Non applicable.

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 6 de 9
---	---	--

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aigüe:

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

Inhalation:

Isopropanol : Le ACGIH recommande un TLV-TWA de 400 ppm (980 mg/m³) et un STEL de 500 ppm (1225 mg/m³).

Ethanol : Le ACGIH recommande un TWA de 1000 ppm (1880 mg/m³).

Ces limites ne sont jamais dépassées dans les conditions prévues d'utilisation du produit.

Peau et yeux:

*Irritation de la peau: le produit n'est pas irritant.

*Irritation des yeux: le produit est irritant pour les yeux.

Sensibilisation de la peau: Ne cause pas d'hypersensibilisation.

Corrosivité: Non corrosif.

Cancérogénicité: Non cancérogène.

Mutagénicité: Non mutagène.

Toxicité pour la reproduction: Non toxique pour la reproduction.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

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 bactéricide, virucide, et fongicide puissante, de ce fait il peut affecter la flore microbienne des stations d'épuration des eaux résiduelles. Le produit contient des tensioactifs et ainsi générer de la mousse dans les stations d'épuration des eaux résiduelles.

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

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 7 de 9
---	---	--

12.6. Autres effets néfastes

Non disponible

Résumé des informations écologiques:

Isopropanol

- *Mobilité:*
 - Le produit est soluble dans l'eau et restera probablement dans l'eau.
- *Persistence et dégradation:*
 - Le produit est facilement biodégradable, selon normative OECD.
 - Le produit est facilement éliminé par traitement des eaux.
- *Bioaccumulation:*
 - Toxicité aiguë faible pour les organismes aquatiques.
 - Des effets à long terme ne sont pas prévus pour les organismes aquatiques.

Alcool éthylique

- *Mobilité:*
 - Le produit est volatil/gazeux et il s'évapore facilement. Le produit se dissout facilement dans l'eau. Le produit n'est pas très bien absorbé par le sol et les sédiments.
- *Persistence et dégradation:*
 - Le produit est facilement biodégradable. DBO5=37-74% de DTO.
DBO20=75-84% de DTO.
- *Bioaccumulation:*
 - Le produit ne présente pas de bioaccumulation.
 - LC50-48h > 8000 mg/l sur les poissons.
 - LC50-48h > 9000 mg/l sur les Rats.
 - Toxicité limite dans les algues (test d'inhibition de citomultiplication) = 5000 mg/l.
 - Les tests d'inhibition bactérienne ont montré que le produit n'inhibe pas la biomasse.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Les surplus de produits et les déchets résultant d'une utilisation normale doivent être étiquetés afin d'être identifiés et classés. Les récipients vides et sales doivent être manipulés de la même façon. Le produit peut être porté à un centre contrôlé d'incinération, en respectant toujours les réglementations locales.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

1993

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 8 de 9
---	---	--

Liquide inflammable, n.e.p. (contient ethanol, alcool isopropylique)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe 3

14.4. Groupe d'emballage

Groupe II

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

Classification ADR

- ONU numéro 1993
- Classe 3
- Code classification: F1
- Groupe d'emballage: II
- Etiquette: 3 (Inflammable)
- Risque: 30

Classification IMDG:

- Classe: 3

Classification IATA/ICAO :

ONU 1993 – liquide inflammable n.e.p.

Etiquette : liquide inflammable

Classe 3

Disposition spéciale A3

GE II

Avions pour passagers : instruction d'emballage 355/Y344

Quantité nette maximale 60L/10L

Avions de charge : instruction d'emballage 366

Quantité nette maximale 220L

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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 et 830/2015.

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

Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 453/2010	FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: Gel Derm	Version 13 Date de la dernière révision: 29.01.21 Page 9 de 9
---	---	--

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. 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:

H225: Liquide et vapeurs très inflammables
H319: Provoque une sévère irritation des yeux
H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges

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.