

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 1 de 13 |
|---|--|---|

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

1.1. Identificateur du produit: NDP Med Concentré Plus

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

Domaine d'utilisation de la substance: Désinfectant pour endoscopes et matériel chirurgical.

Classification Produit/Numéro d'enregistrement: Équipement medical Type IIb. Marquage CE , donné par ON 0476, numéro: MED 31348

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

Fabricant: Vesimin S.L.U. C/Aribau 230-240, 6^e etage, L-O - 08006 Barcelone - Espagne.
vesimin@vesimin.com

Téléphone: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

e-mail : vesimin@vesimin.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Téléphone d'urgence: +34 934 095 301 (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

Règlement (CE) 1272/2008_CLP

TOXICITÉ AIGUË ORALE, catégorie 4 (H302)

CORROSIF CUTANÉ, catégorie 1A (H314)

IRRITATION OCULAIRE, catégorie 1 (H318)

STOT (EXPOSITION RÉPÉTÉE), catégorie 2 (H373)

TOXICITÉ AQUATIQUE CHRONIQUE, catégorie 2 (H411)

2.2. Éléments d'étiquetage : selon Directives CE

Règlement (CE) 1272/2008_CLP

Symbole(s):



Mention d'avertissement: Danger

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 2 de 13 |
|---|--|---|

Indications de danger:

- Nocif en cas d'ingestion (H302)
- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves (H314)
- Provoque des lésions oculaires graves (H318)
- Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (H373).
- Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. (H411)

Conseils de prudence :

- Se laver la peau soigneusement après manipulation (P264).
- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit (P270).
- Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux (P280).
- Éviter le rejet dans l'environnement (P273).
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir (P301 + P330 + P331).
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher (P303 + P361 + P353).
- Laver les vêtements contaminés avant réutilisation (P363).
- 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 (P305 + P351 + P338).
- Recueillir le produit répandu (P391).
- Éliminer le contenu/récipient de conformité avec la normative locale (P501).

2.3. Autres dangers

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

Le produit concentré est nocif en cas d'ingestion, corrosif pour la peau, irritant pour les yeux et risque d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Il n'est pas dangereux à la dilution d'utilisation (2%).

Conséquences de mauvaises utilisations du produit: projection sur la peau et les yeux (irritation) intoxication (absorption orale). Il est recommandé l'utilisation de gants et lunettes pour la manipulation du produit concentré et la préparation des dilutions.

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

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 3 de 13 |
|---|--|---|

Commission et dans le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

3. RUBRIQUE 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2. Substance/Mélange: Mélange

Composants dangereux:

| Ingrédients | N° CAS / N° REACH | Clasification 1272/2008 | Conc% |
|---------------------------------|---|--|----------|
| N-Duopropenide | 308074-50-2 | Toxicité aiguë orale. Cat. 4:H302, Irritation oculaire. Cat. 2:H319, Irritation cutanée. Cat. 2:H315, Toxicité aquatique chronique. Cat 2:H411 | 22.76% |
| Bis-3(aminopropyl) dodecylamine | 2372-82-9 / 01-2119980592-29-XXXX | Toxicité aiguë orale. Cat. 3:H301, Corrosion cutanée. Cat. 1A:H314, STOT SE. Cat.2:H373, Toxicidad acuática crónica. Cat. 1:H410 | 10% |
| Phénoyethanol | 122-99-6 / 01-2119488943-21-0000, 01-2119488943-21-0006 | Toxicité aiguë orale. Cat. 4:H302 Irritation oculaire. Cat. 2:H319 | 5% |
| Excipients et eau | - | - | Qsp. 100 |

* Le texte complet des phrases H indiqués dans cette Section sont décrite sous la Section 16.

4. RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Premier secours:

Ingestion: (*) Rincer la bouche avec de l'eau et alerter immédiatement les services d'urgence. Ne rien administrer à une personne inconsciente.

Inhalation: Non applicable, ne libère pas de vapeurs.

Contact avec la peau: Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Dans le cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste demander un avis médical.

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

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

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 4 de 13 |
|---|--|---|

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets et symptômes: Pas d'effet spécifique et/ou symptômes connus.

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

Moyens d'extinction déconseillés: aucun.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers d'exposition particuliers provenant de la substance ou préparation, ou des produits de combustion et des gaz produits : Produit non inflammable. Dans le cas d'un incendie de grande ampleur des vapeurs d'amine peuvent être dégagées.

5.3. Conseil aux pompiers

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

6. RUBRIQUE 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.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précaution environnementales: Eviter 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.

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.

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 5 de 13 |
|---|--|---|

Information additionnelle: le produit contient des tensio-actifs, c'est pourquoi il peut produire une grande quantité de mousse.

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 les mesures nécessaires pour éviter les projections dans les yeux ou sur la peau. Ne pas utiliser ni mélanger avec des produits qui contiennent ou libèrent du chlore (hypochlorites) et/ou produits avec du mercure, ainsi qu'avec des produits qui contiennent des tensioactifs anioniques.

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

Stockage: Stocker dans des récipients en polyéthylène à haute densité. Stocker à température ambiante, éviter les températures extrêmes et éviter le contact direct avec la lumière du jour. Conserver à une température optimale entre 10° et 30°C. Conserver exclusivement dans le récipient d'origine.

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

Désinfectant d'endoscopes et matériel chirurgical. Pour utilisation professionnelle uniquement.

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

8.1. Paramètres de contrôle

Non applicable. Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

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

| Nom de la substance | utilisation finale | voie d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|--|--------------------|-------------------|---------------------------------|------------|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | ouvriers | Cutané | Long terme – effets systémiques | 0,91 mg/kg |
| | ouvriers | Inhalation | Long terme – effets systémiques | 2.35mg/m3 |
| | Consommateurs | Cutané | | 0,54 mg/kg |

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 6 de 13 |
|---|--|---|

| | | | | |
|--|---------------|------------|---------------------------------|----------------------|
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme – effets systémiques | 0,7mg/m ³ |
| | Consommateurs | Oral | | 0,2 mg/kg |

| Nom de la substance | utilisation finale | voie d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|---------------------|--------------------|-------------------|--|-----------------------|
| 2-phénoxyéthanol | ouvriers | Cutané | Long terme – effets systémiques | 34.72mg/kg |
| | ouvriers | Inhalation | Long terme – effets systémiques locaux | 8.07mg/m ³ |
| | Consommateurs | Cutané | Long terme – effets systémiques | 20.83mg/kg |
| | Consommateurs | Inhalation | Long et court terme – effets locaux | 2.5mg/m ³ |
| | Consommateurs | Oral | Long et court terme – effets systémiques | 17.43mg/kg |

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

| Nom de la substance | compartiment environnemental | Valeur |
|--|--|------------|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | Eau douce | 0.001mg/l |
| | Sols | 45.34mg/kg |
| | Sédiment marin | 0,85 mg/kg |
| | Sédiments d'eau douce | 8.5mg/kg |
| | Usine de traitement des eaux résiduelles | 1.33mg/l |
| | Libération/utilisation interrompue | 0mg/l |
| | Eau de mer | 0mg/l |

| Nom de la substance | Compartiment environnemental | Valeur |
|---------------------|------------------------------|-------------|
| 2-phénoxyéthanol | Eau douce | 0.943mg/l |
| | Eau de mer | 0.0943mg/l |
| | libération sporadique | 3.44mg/l |
| | Sédiment (eau douce) | 7.2366mg/kg |
| | Sédiment (eau de mer) | 0,7237mg/kg |
| | Sols | 1,26 mg/kg |
| | plante médicinale | 24.8mg/l |

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: protection des mains (gants de sécurité) et protection des yeux (lunettes de sécurité).

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 7 de 13 |
|---|--|---|

9. RUBRIQUE 9. PROPETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|---|-----------------------------|
| Aspect (état physique) | : Liquide clair |
| Couleur | : jaune transparent |
| Odeur | : perceptible |
| Point de fusion/congélation | : pas disponible |
| Point d'ébullition | : Environ 95°C |
| Inflammabilité | : Non inflammable |
| Limite supérieure et inférieure d'explosivité | : Pas disponible |
| Température d'auto-inflammation | : Pas disponible |
| Température de décomposition | : Pas disponible |
| pH (100% dans l'eau) * | : 7 – 9 (20 °C) |
| Viscosité | : 70-120 cP (20 °C) |
| Solubilité aqueuse | : 100% soluble (20 °C) |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible |
| Pression de vapeur | : Pas disponible |
| Densité | : 1,010 – 1,050 g/cc (20°C) |
| Densité relative | : Pas disponible |
| Densité relative de vapeur à 20°C | : Pas disponible |
| Caractéristiques d'une particule | : Non applicable |

(*) Le pH peut légèrement se dégrader au cours du temps sans que cela affecte l'effet germicide.

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

| | |
|--|--------------------------|
| Données sur la substance active | :(N-Duopropenide 45.52%) |
| Pression de vapeur | : Pv (20°C) = 24.8 Pa |
| Coefficient de séparation Octanol-eau | : log Pow = 1.66 |

10. RUBRIQUE 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Ne provoque pas de réaction dangereuse. Ne réagit pas avec les métaux lourds à l'exception du mercure. Instable en présence d'oxydants puissants. Non corrosif sur différents matériaux.

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 8 de 13 |
|---|--|---|

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

Éviter des températures supérieures à 30°C et inférieures à 0°C.

10.5. Matières incompatibles

Ne pas utiliser ni mélanger avec des produits qui contiennent ou libèrent du chlore (hypochlorites) et/ou produits avec du mercure, ainsi qu'avec des produits qui contiennent des tensioactifs anioniques.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Non applicable.

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: Nocif par ingestion orale. DL₅₀ (voie orale sur les rongeurs) 300-2000 mg/kg.

Inhalation: non applicable.

Peau: DL₅₀ (voie dermique): >2000mg/kg

*Irritation de la peau: le produit pur peut provoquer des brûlures graves de la peau. À la concentration d'usage (2%) il n'est pas irritant.

*Irritation des yeux: le produit pur peut provoquer des lésions oculaires graves. À la concentration d'usage (2%) il n'est pas irritant pour les yeux.

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

Données sur les substances

| N-duopropénide | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| DL50 (rat), orale | 264mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 500mg/kg de poids corporel |
| Effets irritants | N'irrite pas la peau ni les muqueuses |
| Allergénicité | pas allergène |
| Mutagénicité | non mutagène |
| Génotoxicité | non génotoxique |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | |
|---|-------------|
| DL50 (rat, femelle), aiguë orale | 243,6 mg/kg |

| | | |
|---|--|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 9 de 13 |
|---|--|---|

| | |
|---|---|
| DL50 (rat, mâle), aiguë orale | 280mg/kg |
| DL50 (rat), aiguë cutanée | > 600mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 500mg/kg de poids corporel |
| Corrosion/irritation cutanée (lapin) | Provoque des brûlures |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | Non sensibilisant |
| Génotoxicité in vitro | Négatif |
| cancérogénicité | non cancérigène |
| Toxicité à doses répétées | DSENO : 9 mg/kg (voie orale, rat) NOAEL : 20 mg/kg (voie orale, chien) DSENO : 15 mg/kg (dermique, rat) NOAEL : 4 mg/kg, LOAEL : 8 mg/kg (voie orale, rat) |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 2-phénoxyéthanol | |
| DL50 (rat), orale | 300 – 2000mg/kg |
| DL50 (lapin), dermique | > 5000mg/kg |
| DL50 (rat), orale | 2740mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 500mg/kg de poids corporel |
| Irritation | Il n'est pas irritant pour la peau. Le contact avec les yeux provoque une irritation |
| Sensibilisation respiratoire/cutanée | Non sensibilisant |
| Mutagénicité des cellules germinales | non mutagène |
| cancérogénicité | non cancérigène |

Toxicité spécifique pour certains organes (exposition répétée) :

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

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

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12. RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité.

Toxicité aquatique chronique :

Le produit est toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

| | | |
|---|--|--|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 10 de 13 |
|---|--|--|

De façon à éviter les risques sur la santé et l'environnement, suivre les instructions d'usage.

Données sur les substances

| N-duopropénide | |
|--------------------------------|-----------|
| CL50, 96h (-brachydanio rerio) | 6.48mg/l |
| CL50, 96h (Salmo gairdneri) | 11.16mg/l |
| CE50, 24h (Daphnia magna) | 1.382mg/l |
| CE50, 48h (Daphnia magna) | 1.24mg/l |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | |
|--|--------------------------|
| CL50, 96h (Oncorhynchus mykiss – Truite arc-en-ciel) | 0.68mg/l |
| CL50, 96h (Lepomis macrochirus (crapet blugill)) | 0.45mg/l |
| CE50, 48h (Daphnia magna – Grande puce de mer) | 0.073mg/l |
| CSEO, 21j (Daphnia magna) | 0.024mg/l |
| ErC50, 96h (Pseudokirchneriella subcapitata - algue verte) | 0.054mg/l |
| ErC10, 72h (Desmodesmus subspicatus – algues vertes) | 0.012mg/l |
| NOEC, 72h (Desmodesmus suspicatus – algues vertes) | 0.0069mg/l |
| EC50, 3h (boue activée) | 18mg/l |
| CL50, 14j (Eisenia fetida – vers de terre) | > 1000mg/kg |
| CSEO, 28j (microflore du sol) | 1000mg/kg |
| CSEO, 21j (plantes) | 1000mg/kg |
| biodégradabilité | facilement biodégradable |

| 2-phénoxyéthanol | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| CL50, 96h (Pimephales promelas) | > 100mg/l |
| CE50, 48h (Daphnia magna) | > 100mg/l |
| EC50, 72h (Scenedesmus subspicatus) | > 100 mg/l (biomasse) |
| CE10, 17h (Pseudomonas putida) | > 100mg/l |
| CSEO, 34j (Pimephales promelas) | > 1mg/l |
| CSEO, 21j (Daphnia magna) | > 1mg/l |
| biodégradabilité | facilement biodégradable |

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit a une action bactéricide, virucide, fongicide et sporicide, 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.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

| | | |
|---|--|--|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 11 de 13 |
|---|--|--|

Non disponible

N-Duopropenida: Coefficient de partition octanol-eau (log Kow): 1,66

2-Fenoxiethanol: Coefficient de partition octanol-eau (log Kow): 1,2

12.4. Mobilité dans le sol

Résumé des informations écologiques:

Données de mobilité de l'Ingrédient Actif : N-Duopropenide (45.52% Iodure d'ammonium Quaternaire)

Mobilité:

- Test d'adsorption/désorption: coefficient d'adsorption, K': 0.198 / 0.564 / 0.692.

Coefficient d'adsorption, comme fonction carbone organique K'oc: 7.935 / 22.656 / 27.774. La forte affinité avec les sols est montrée, il apparaît que dans le cas d'une contamination du sol, le risque de contamination des eaux souterraines est très faible.

- Coefficient de partition octanol-eau: log Pow = 1.66

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

Toxique pour les organismes aquatiques

13. RUBRIQUE 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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. Les surplus de produits et les déchets résultant d'une utilisation normale doivent être étiquetés afin d'être identifiés etelés.

Les dilutions de produits (2%) une fois utilisée peuvent être rejetées à l'égout. Les dilutions de produit (2%) ne présentent pas de risque pour l'environnement au sens du Règlement (CE) 1272/2008 sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

14. RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

| | | |
|---|--|--|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 12 de 13 |
|---|--|--|

14.1. Numéro ONU ou numéro ID

1760

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Liquide corrosif, n.e.p. (contient Bis-3 (aminopropyl) dodécyl amine)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe 8

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage III

14.5. Dangers pour l'environnement

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

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 RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

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) 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 phrases-H auxquelles se réfèrent les sections 2 et 3 :**

H301 : Toxique en cas d'ingestion.

H302: Nocif en cas d'ingestion

H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H315: Provoque une irritation cutanée

H319: Provoque une sévère irritation des yeux

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

| | | |
|---|--|--|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med Concentré Plus | Version 13 Date de la dernière révision: 21.11.22 Page 13 de 13 |
|---|--|--|

H411 : Toxique 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 le 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.

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 1 de 12 |
|---|---|---|

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

1.1. Identificateur du produit: NDP Med RTU

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

Domaine d'utilisation de la substance: Désinfectant pour endoscopes et matériel chirurgical.

Classification Produit/Numéro d'enregistrement: Équipement medical Type IIb. Marquage CE , donné par ON 0476, numéro: MED 31348

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

Fabricant: Vesimin S.L.U. C/Aribau 230-240, 6^e étage, L-O - 08006 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 (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]

Non classifié

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

Pictogrammes de danger : Ne requiert pas

Mention d'avertissement: Ne requiert pas

Mentions de danger: Ne requiert pas

Conseils de prudence: Ne requiert pas

2.3. Autres dangers

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

Le produit se présente à la dilution d'usage, et il n'est pas classifié comme dangereux.

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

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 2 de 12 |
|---|---|---|

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. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2. Substance/Mélange: Mélange

Composants dangereux:

| Ingrédient | N° CAS / N° REACH | Clasificación 1272/2008 | Concentration |
|----------------------------------|---|--|---------------|
| N-Duopropenide | 308074-50-2 | Toxicité aiguë orale. Cat. 4:H302, Irritation oculaire. Cat. 2:H319, Irritation cutanée. Cat. 2:H315, Toxicité aquatique chronique. Cat 2:H411 | 0.46 % |
| Bis (3-aminopropyl) dodecylamine | 2372-82-9 / 01-2119980592-29-XXXX | Toxicité aiguë orale. Cat. 3:H301, Corrosion cutanée. Cat. 1A:H314, STOT SE. Cat.2:H373, Toxicidad acuática crónica. Cat. 1:H410 | 0.2 % |
| Phénoxyéthanol | 122-99-6 / 01-2119488943-21-0000, 01-2119488943-21-0006 | Toxicité aiguë orale. Cat. 4:H302 Irritation oculaire. Cat. 2:H319 | 0.1 % |
| Excipients et eau | | - | qsf 100 % |

* Le texte complet des phrases H indiqués dans cette Section sont décrite sous la Section 16.

4. RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Premier secours:

Ingestion: (*) Rincer la bouche avec de l'eau et alerter immédiatement les services d'urgence. Ne rien administrer à une personne inconsciente.

Inhalation: Non applicable, ne libère pas de vapeurs.

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 3 de 12 |
|---|---|---|

Contact avec la peau: Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Dans le cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste demander un avis médical.

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

(* 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.

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

Moyens d'extinction déconseillés: aucun.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Dangers d'exposition particuliers provenant de la substance ou préparation, ou des produits de combustion et des gaz produits : Produit non inflammable. Dans le cas d'un incendie de grande ampleur des vapeurs d'amine peuvent être dégagées.

5.3. Conseil aux pompiers

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

6. RUBRIQUE 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.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précaution environnementales: Eviter 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

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 4 de 12 |
|---|---|---|

végétation, alerter les autorités. Contenir le produit dans des récipients en plastique et l'éliminer dans les lieux appropriés.

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 ayant été en contact avec ce produit en utilisant un chiffon humide. Collecter les produits utilisés pour le nettoyage et les placer dans des récipients refermables.

Information additionnelle: le produit contient des tensio-actifs, c'est pourquoi il peut produire une grande quantité de mousse.

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 les mesures nécessaires pour éviter les projections dans les yeux ou sur la peau. Ne pas utiliser ni mélanger avec des produits qui contiennent ou libèrent du chlore (hypochlorites) et/ou produits avec du mercure, ainsi qu'avec des produits qui contiennent des tensioactifs anioniques.

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

Stockage: Stocker dans des récipients en polyéthylène à haute densité. Stocker à température ambiante, éviter les températures extrêmes et éviter le contact direct avec la lumière du jour. Conserver à une température optimale entre 10° et 30°C. Conserver exclusivement dans le récipient d'origine.

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

Désinfectant d'endoscopes et matériel chirurgical. Pour utilisation professionnelle uniquement.

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

8.1. Paramètres de contrôle

Non applicable. Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

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

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 5 de 12 |
|---|---|---|

| Nom de la substance | utilisation finale | voie d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|--|--------------------|-------------------|---------------------------------|------------|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | ouvriers | Cutané | Long terme – effets systémiques | 0,91 mg/kg |
| | ouvriers | Inhalation | Long terme – effets systémiques | 2.35mg/m3 |
| | Consommateurs | Cutané | | 0,54 mg/kg |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme – effets systémiques | 0,7mg/m3 |
| | Consommateurs | Oral | | 0,2 mg/kg |

| Nom de la substance | utilisation finale | voie d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|---------------------|--------------------|-------------------|--|------------|
| 2-phénoxyéthanol | ouvriers | Cutané | Long terme – effets systémiques | 34.72mg/kg |
| | ouvriers | Inhalation | Long terme – effets systémiques locaux | 8.07mg/m3 |
| | Consommateurs | Cutané | Long terme – effets systémiques | 20.83mg/kg |
| | Consommateurs | Inhalation | Long et court terme – effets locaux | 2.5mg/m3 |
| | Consommateurs | Oral | Long et court terme – effets systémiques | 17.43mg/kg |

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

| Nom de la substance | compartiment environnemental | Valeur |
|--|--|------------|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | Eau douce | 0.001mg/l |
| | Sols | 45.34mg/kg |
| | Sédiment marin | 0,85 mg/kg |
| | Sédiments d'eau douce | 8.5mg/kg |
| | Usine de traitement des eaux résiduelles | 1.33mg/l |
| | Libération/utilisation interrompue | 0mg/l |
| | Eau de mer | 0mg/l |

| Nom de la substance | Compartiment environnemental | Valeur |
|---------------------|------------------------------|-------------|
| 2-phénoxyéthanol | Eau douce | 0.943mg/l |
| | Eau de mer | 0.0943mg/l |
| | libération sporadique | 3.44mg/l |
| | Sédiment (eau douce) | 7.2366mg/kg |
| | Sédiment (eau de mer) | 0,7237mg/kg |
| | Sols | 1,26 mg/kg |
| | plante médicinales | 24.8mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 6 de 12 |
|---|---|---|

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: protection des mains (gants de sécurité) et protection des yeux (lunettes de sécurité).

9. RUBRIQUE 9. PROPertes PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|---|-----------------------------|
| Aspect (état physique) | : Liquide clair |
| Couleur | : jaune transparent |
| Odeur | : perceptible |
| Point de fusion/congélation | : pas disponible |
| Point d'ébullition | : Environ 95°C |
| Inflammabilité | : Non inflammable |
| Limite supérieure et inférieure d'explosivité | : Pas disponible |
| Température d'auto-inflammation | : Pas disponible |
| Température de décomposition | : Pas disponible |
| pH (100% dans l'eau) * | : 6,5 – 8,5 (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 | : 0,900 – 1,100 g/cc (20°C) |
| Densité relative | : Pas disponible |
| Densité relative de vapeur à 20°C | : Pas disponible |
| Caractéristiques d'une particule | : Non applicable |

(*) Le pH peut légèrement se dégrader au cours du temps sans que cela affecte l'effet germicide.

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

| | |
|--|--------------------------|
| Données sur la substance active | :(N-Duopropenide 45.52%) |
| Pression de vapeur | : Pv (20°C) = 24.8 Pa |
| Coefficient de séparation Octanol-eau | : log Pow = 1.66 |

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 7 de 12 |
|---|---|---|

10. RUBRIQUE 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Ne provoque pas de réaction dangereuse. Ne réagit pas avec les métaux lourds à l'exception du mercure. Instable en présence d'oxydants puissants. Non corrosif sur différents matériaux.

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 de possibilité de réactions dangereuses.

10.4. Conditions à éviter

Éviter des températures supérieures à 30°C et inférieures à 0°C.

10.5. Matières incompatibles

Ne pas utiliser ni mélanger avec des produits qui contiennent ou libèrent du chlore (hypochlorites) et/ou produits avec du mercure, ainsi qu'avec des produits qui contiennent des tensioactifs anioniques.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Non applicable.

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 orale. DL₅₀ (voie orale) >2000 mg/kg.

Inhalation: non applicable.

Peau: DL₅₀ (Dermique): >2000mg/kg

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

*Irritation des yeux: le produit n'est pas classifié comme irritant pour les yeux.

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

Données sur les substances

| N-duopropénide | |
|-------------------|---------------------------------------|
| DL50 (rat), orale | 264mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 500mg/kg de poids corporel |
| Effets irritants | N'irrite pas la peau ni les muqueuses |
| Allergénicité | pas allergène |
| Mutagénicité | non mutagène |

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 8 de 12 |
|---|---|---|

| | |
|--------------|-----------------|
| Génotoxicité | non génotoxique |
|--------------|-----------------|

| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | |
|---|---|
| DL50 (rat, femelle), aiguë orale | 243,6 mg/kg |
| DL50 (rat, mâle), aiguë orale | 280mg/kg |
| DL50 (rat), aiguë cutanée | > 600mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 500mg/kg de poids corporel |
| Corrosion/irritation cutanée (lapin) | Provoque des brûlures |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | Non sensibilisant |
| Génotoxicité in vitro | Négatif |
| cancérogénicité | non cancérigène |
| Toxicité à doses répétées | DSENO : 9 mg/kg (voie orale, rat) NOAEL : 20 mg/kg (voie orale, chien) DSENO : 15 mg/kg (dermique, rat) NOAEL : 4 mg/kg, LOAEL : 8 mg/kg (voie orale, rat) |

| 2-phénoxyéthanol | |
|--------------------------------------|--|
| DL50 (rat), orale | 300 – 2000mg/kg |
| DL50 (lapin), dermique | > 5000mg/kg |
| DL50 (rat), orale | 2740mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 500mg/kg de poids corporel |
| Irritation | Il n'est pas irritant pour la peau. Le contact avec les yeux provoque une irritation |
| Sensibilisation respiratoire/cutanée | Non sensibilisant |
| Mutagénicité des cellules germinales | non mutagène |
| cancérogénicité | non cancérigène |

Cancérogénicité: Non cancérogène.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12. RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité.

De façon à éviter les risques sur la santé et l'environnement, suivre les instructions d'usage.

Données sur les substances

| | | |
|---|---|---|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 9 de 12 |
|---|---|---|

| N-duopropénide | |
|--------------------------------|-----------|
| CL50, 96h (-brachydanio rerio) | 6.48mg/l |
| CL50, 96h (Salmo gairdneri) | 11.16mg/l |
| CE50, 24h (Daphnia magna) | 1.382mg/l |
| CE50, 48h (Daphnia magna) | 1.24mg/l |

| N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | |
|--|--------------------------|
| CL50, 96h (Oncorhynchus mykiss – Truite arc-en-ciel) | 0.68mg/l |
| CL50, 96h (Lepomis macrochirus (crapet blugill)) | 0.45mg/l |
| CE50, 48h (Daphnia magna – Grande puce de mer) | 0.073mg/l |
| CSEO, 21j (Daphnia magna) | 0.024mg/l |
| ErC50, 96h (Pseudokirchneriella subcapitata - algue verte) | 0.054mg/l |
| ErC10, 72h (Desmodesmus subspicatus – algues vertes) | 0.012mg/l |
| NOEC, 72h (Desmodesmus suspicatus – algues vertes) | 0.0069mg/l |
| EC50, 3h (boue activée) | 18mg/l |
| CL50, 14j (Eisenia fetida – vers de terre) | > 1000mg/kg |
| CSEO, 28j (microflore du sol) | 1000mg/kg |
| CSEO, 21j (plantes) | 1000mg/kg |
| biodégradabilité | facilement biodégradable |

| 2-phénoxyéthanol | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| CL50, 96h (Pimephales promelas) | > 100mg/l |
| CE50, 48h (Daphnia magna) | > 100mg/l |
| EC50, 72h (Scenedesmus subspicatus) | > 100 mg/l (biomasse) |
| CE10, 17h (Pseudomonas putida) | > 100mg/l |
| CSEO, 34j (Pimephales promelas) | > 1mg/l |
| CSEO, 21j (Daphnia magna) | > 1mg/l |
| biodégradabilité | facilement biodégradable |

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit a une action bactéricide, virucide, fongicide et sporicide, 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.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non disponible

N-Duopropenida: Coefficient de partition octanol-eau (log Kow): 1,66

| | | |
|---|---|--|
| Référence: Reglement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 10 de 12 |
|---|---|--|

2-Fenoxiethanol: Coefficient de partition octanol-eau (log Kow): 1,2

12.4. Mobilité dans le sol

Résumé des informations écologiques:

N-Duopropenide (45.52% Iodure d'ammonium Quaternaire)

Mobilité:

- Test d'adsorption/désorption: coefficient d'adsorption, K': 0.198 / 0.564 / 0.692.

Coefficient d'adsorption, comme fonction carbone organique K'oc: 7.935 / 22.656 / 27.774. La forte affinité avec les sols été montrée, il apparaît que dans le cas d'une contamination du sol, le risque de contamination des eaux souterraines est très faible.

- Coefficient de partition octanol-eau: log Pow = 1.66

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

Toxique pour les organismes aquatiques

13. RUBRIQUE 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Les solutions de produits une fois utilisées peuvent être rejetées à l'égout. Le produit ne présente pas de risque pour l'environnement au sens Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

14. RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

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)).

| | | |
|---|---|--|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 11 de 12 |
|---|---|--|

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 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, 830/2015 et 878/2020.

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique : non applicable.

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 indications de danger auxquelles se réfèrent les sections 2 et 3 :

H301: Toxique en cas d'ingestion

H302: Nocif en cas d'ingestion

H314: Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires

H315: Provoque une irritation cutanée

H319: Provoque une sévère irritation des yeux

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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

| | | |
|---|---|--|
| Référence: Règlement CE 1907/2006 Règlement CE 878/2020 | FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Produit: NDP Med RTU | Version 06 Date de la dernière révision: 22.11.22 Page 12 de 12 |
|---|---|--|

Conseils relatifs à la formation :

Le produit doit être manipulé par un 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 le 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.