

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 – n°2020/878

Version: 2.0

Date d'émission : 26/04/2021

Date de révision: 24/01/2023

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : **SOIN NETTOYANT OREILLES**
Code du produit : 175.521
Gencod (EAN 13) : 3283021755211
Forme du produit : Mélange.

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Lotion pour les oreilles pour animaux.

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles.

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

SAS FRANCODEX SANTÉ ANIMALE
10 rue de l'Ormeau de Pied
17100 SAINTES France
Tel : 05 46 97 90 23 / Fax : 05 46 74 74 04
Email : contact@francodex.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence FRANCE : ORFILA N°01 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Le produit n'est pas classé selon le règlement CLP.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) : Aucun.
Mention d'avertissement (CLP) : Aucun.
Composants dangereux : Aucun.
Mentions de danger (CLP) : Aucun.
Conseils de prudence (CLP) : Aucun.

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Non applicable.

3.2. Mélange

Dénomination	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Reaction mass of stearic acid and sodium hydrogen N-(1-oxooctadecyl)-L-glutamate	CAS : / CE : 939-201-1 N°enregistrement REACH : 01-2119488530-36-xxxx	0 – 2	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

Informations sur les composants :

Textes des phrases H : voir section 16.

SOIN NETTOYANT OREILLES

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Premiers soins après inhalation	: Faire respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.
Premiers soins après contact avec la peau	: Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/lésions après contact avec la peau	: En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
Symptômes/lésions après contact oculaire	: En règle générale, le produit n'irrite pas les yeux.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Sable.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Développement de fumées.
Danger d'explosion	: Pas d'informations complémentaires disponibles.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. Eviter de respirer les vapeurs et les fumées dégagées.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.
Procédures d'urgence	: Aérer la zone. Sol glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les canalisations d'eaux potables. Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu à l'aide d'un absorbant (sable, vermiculite, diatomite). Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir Rubrique 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle.

SOIN NETTOYANT OREILLES

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas fumer. Eviter le contact avec les yeux.

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

Conditions de stockage : Stocker dans les emballages d'origine, à l'abri des variations de température, des rayons directs du soleil, des sources de chaleur et du gel. Température de stockage <30°C. Conserver hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Matières incompatibles : Pas d'informations complémentaires disponibles.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Substance	Reaction mass of stearic acid and sodium hydrogen N-(1-oxooctadecyl)-L-glutamate
PNEC EAU DOUCE	0,0218 mg/l
PNEC EAU DE MER	0,00218 mg/l
PNEC SEDIMENT	Eau douce : 0,079 mg/kg
	Eau de mer : 0,0079 mg/kg
PNEC TRAITEMENT des EAUX USEES	100 mg/l
PNEC SOL	0,00306 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

Equipement de protection individuelle : Eviter toute exposition inutile.
Protection des mains : Gants de protection recommandés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau.
Protection oculaire : Lunettes de protection recommandées. Eviter le contact avec les yeux.
Protection de la peau et du corps : Eviter le contact avec la peau.
Protection des voies respiratoires : Aucun dans les conditions normales d'utilisation.
Autres informations : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : Lait fluide.
Couleur : Blanc.
Odeur : Caractéristique.
pH : 6,0 – 0,3.
Densité : Non déterminé.
Viscosité : Non déterminé.
Point d'éclair : Non déterminé.

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles.

SOIN NETTOYANT OREILLES

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

10.2. Stabilité chimique

Produit stable dans les conditions normales d'emploi et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus en utilisation conforme.

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

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

11.1.1. Informations sur le mélange

Toxicité aiguë	: Aucune donnée.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé.
Cancérogénicité	: Non classé.
Toxicité pour la reproduction	: Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé.
Danger par aspiration	: Non classé.
Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.1.2. Informations sur les substances

Reaction mass of stearic acid and sodium hydrogen N-(1-oxooctadecyl)-L-glutamate	
DL50 orale (rat)	> 2 000 mg/kg
DL50 cutanée (rat)	> 5 000 mg/l

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

12.1.1. Informations sur le mélange

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Aucune donnée.

12.1.2. Informations sur les substances

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique :

Nom de la substance	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés	Toxicité pour les algues
Reaction mass of stearic acid and sodium hydrogen N-(1-oxooctadecyl)-L-glutamate	CL50>10-100 mg/l	CE50>10-100 mg/l Daphnia magna	CE50> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus

SOIN NETTOYANT OREILLES

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée sur le mélange lui-même n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non établi.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination : Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Ecologie – déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN.

14.1. Numéro ONU

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Dangereux pour l'environnement : non

Polluant marin : non

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.6.1. Transport par voie terrestre

Pas d'informations complémentaires disponibles.

14.6.2. Transport maritime

Pas d'informations complémentaires disponibles.

14.6.3. Transport aérien

Pas d'informations complémentaires disponibles.

14.6.4. Transport par voie fluviale

Pas d'informations complémentaires disponibles.

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

Non applicable.

SOIN NETTOYANT OREILLES

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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

15.1.1. Réglementations EU

- Règlement REACH 1907/2006 – Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59) : ce produit ne contient aucune substance répertoriée.
- Règlement REACH 1907/2006 – Annexe XIV : ce produit ne contient aucune substance concernée.
- Règlement REACH 1907/2006 – Annexe XVII – restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et certaines et de certains articles dangereux : non applicable.
- Maladies Professionnelles : Pas d'informations complémentaires disponibles.

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Sources des données : Règlement (CE) No 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Aucun(e).

Textes des phrases H- et EUH :

Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, Catégorie 3
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.