

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial et numéro de produit : 51011005 Cederroth Burn Gel 100 ml

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

Utilisations identifiées pertinentes : dispositif médical.
Destiné à être utilisé sur les brûlures mineures, les échaudures, les dommages dus au soleil et au rayonnement, afin de rafraîchir et de soulager.
Pour usage externe uniquement.

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

Entreprise : Orkla Care AB
Svetsarvägen 15, Box 1336
SE-171 26 Solna
Site Web : www.cederroth.com
Téléphone : + 46 (0) 10 142 64 00

1.4 Contact en cas d'urgence

Téléphone en cas d'urgence : 112, demander le centre antipoison
En cas de situation non urgente : + 46 (0) 10-456 6700, www.giftinformationscentralen.se

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLP 1272/2008 : le produit n'est pas classé comme dangereux par le CLP.
Non applicable, dispositif médical (art. 1.5, d)).
MSBFS 2018:1 Aérosol
75/324/CEE, 2013/10/UE

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments d'étiquetage requis par le règlement (CE) n° 1272/2008

Pictogrammes de danger : Non applicable
Mentions d'avertissement : Attention

Mentions de danger

H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence

P102 Tenir hors de portée des enfants
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire.
Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.

2.3 Autres dangers

CEDEROTH BURN GEL 100 ML

Le produit n'est pas considéré comme contenant des substances répondant aux critères de classification en tant que substances PBT ou vPvB

Le produit ne contient pas d'hydrocarbures fluorés. Non inflammable.

Pour usage externe uniquement. Ne pas mélanger avec un autre liquide, sauf indication contraire.

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ce produit est un aérosol non inflammable.

3.2 Composition chimique : Mélange

Composant	N° CAS	N° CE	Concentration	Classification
Les substances contenues dans le produit sont des substances qui ne sont pas soumises à l'étiquetage et des substances inférieures à la limite de concentration requise pour une déclaration obligatoire.	-	-	-	-

Concernant le libellé des mentions de danger, voir point 2.2.

Le classement se fonde sur les données du fournisseur de produits chimiques et <http://echa.europa.eu/> (bases de données)

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

- Informations générales :** En cas d'incertitude, ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Garder la personne au calme et au chaud. Ne jamais donner de liquides ni faire vomir si la personne est inconsciente.
- En cas d'ingestion :** Se rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir. Si l'inconfort persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation :** Respirer de l'air frais.
- En cas de contact avec les yeux :** Rincer à l'eau (tiède) pendant plusieurs minutes. Tenir les paupières ouvertes. Si l'inconfort persiste, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau :** En cas d'irritation, laver à l'eau et rincer soigneusement la peau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Contact avec la peau : Aucun symptôme n'est attendu
- Inhalation : Aucun symptôme n'est attendu
- Contact oculaire : Peut être irritant en cas de contact oculaire (rougeur, douleur, larmoiement)
- Ingestion : L'ingestion peut causer des nausées et des malaises.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

CEDERROTH BURN GEL 100 ML

Éteindre avec les moyens destinés à la lutte antifeu. Poudre, sable, dioxyde de carbone, mousse ou brumisation d'eau.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aérosol. Récipient sous pression pouvant éclater sous l'effet de la chaleur.

En cas d'incendie, des gaz nocifs peuvent se former. Évitez d'inhaler la fumée ou les émanations.

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie et des vêtements de protection.

Refroidir avec de l'eau les récipients à proximité du feu et les retirer du feu si cela ne comporte pas de risque.

RUBRIQUE 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Éviter les étincelles, les flammes et la chaleur intense. Ne pas fumer.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que de grandes quantités de produit ne soient entraînées dans les eaux de surface ou les égouts.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Essuyer les déversements mineurs avec un chiffon ou assimilé.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 7 concernant la manipulation.

Voir les équipements de protection individuelle rubrique 8.

Les déchets collectés sont placés dans des conteneurs et traités comme des déchets conformément à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé.

Manipuler conformément aux bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène professionnelle.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

Ne pas fumer. Évitez d'inhaler les vapeurs ou les aérosols.

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

Ne pas stocker au-dessus de la température ambiante normale (< 30 °C) ou à la lumière directe du soleil.

Aucune exigence de ventilation spéciale n'est nécessaire pour ce produit.

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Non pertinent.

RUBRIQUE 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Mesures préventives :

Aucune mesure particulière

Valeurs limites au poste de travail (AF 2015:7)

Aucune établie.

CEDERROTH BURN GEL 100 ML

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'hygiène générales :

Se laver les mains avant les pauses au travail. Évitez d'inhaler les vapeurs ou les aérosols.

Manipuler conformément aux bonnes pratiques professionnelles et de sécurité.

Ne pas manger, boire, fumer et priser en travaillant avec le produit.

Équipements de protection individuelle :

Toujours consulter un fournisseur compétent lors du choix d'un équipement de protection individuelle.

Protection respiratoire :

Normalement pas nécessaire. En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de brouillard de pulvérisation, une protection respiratoire appropriée doit être utilisée. (P2)

Protection des yeux :

Normalement pas nécessaire.

Protection des mains :

Normalement pas nécessaire.

Protection du corps :

Normalement pas nécessaire.

RUBRIQUE 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect :	Gel
Couleur :	Claire
Odeur :	Neutre
Densité :	Non disponible
Seuil olfactif :	Non disponible
pH (concentré) :	Non disponible
Point de fusion/congélation (°C) :	Non disponible
Point d'ébullition (°C) :	~ 100
Point éclair (°C) :	> 65
Taux d'évaporation :	Non disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non inflammable
Limite inférieure/supérieure d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	Non disponible
Pression de vapeur (20 °C) :	Non disponible
Densité de vapeur (air = 1) :	Non disponible
Solubilité dans l'eau :	Soluble
Solubilité dans les solvants organiques :	Non disponible
Coefficient de partage, n-octanol/eau :	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité (°C) :	Non disponible
Température de décomposition (°C) :	Non disponible
Viscosité (°C)	30 000 – 60 000 cP

CEDERROTH BURN GEL 100 ML

Propriétés explosives : Non disponible
Propriétés oxydantes : Non disponible

9.2 Autres informations

Aucun information supplémentaire

RUBRIQUE 10 : STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité	Le produit reste stable quand il est manipulé et utilisé selon les recommandations.
10.2 Stabilité chimique	Le produit reste stable quand il est manipulé et utilisé selon les recommandations.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Aucune réaction dangereuse connue.
10.4 Conditions à éviter	Lumière directe du soleil. Flamme vive.
10.5 Matières incompatibles	Aucune connue
10.6 Produits de décomposition dangereux	Aucun connu

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Information sur les effets toxicologiques

Voir aussi la rubrique 4 (les principaux symptômes et effets, aigus et différés)

Inhalation :	Non irritant.
Contact avec la peau :	Non irritant.
Contact oculaire :	Peut être irritant
Ingestion :	Peut causer de l'inconfort en cas d'ingestion.
Données toxicologiques :	Aucune donnée toxicologique disponible sur ce produit.
Toxicité pour certains organes cibles (STOT) : (exposition unique et répétée)	Aucune
Voies probables d'exposition :	Inhalation, exposition de la peau/des yeux, ingestion.
Allergénicité :	Ce produit n'est pas classé comme allergène par inhalation ou contact avec la peau.
CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques) :	Ce produit n'est pas classé comme cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.
Danger d'aspiration :	Non
Autres informations :	-

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Ce produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement.
Éviter les rejets dans les systèmes d'eaux pluviales et d'eaux usées.

CEDERROTH BURN GEL 100 ML

12.1 Toxicité	Aucune donnée toxicologique disponible sur ce produit.
12.2 Persistance et dégradabilité	Aucune information disponible.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Considéré comme non bioaccumulable.
12.4 Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Le produit n'est pas considéré comme contenant des substances répondant aux critères de classification en tant que substances PBT ou vPvB
12.6 Autres effets néfastes	Aucun connu.

RUBRIQUE 13 : CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Gestion des déchets :	Le produit n'est pas classé comme déchet dangereux en vertu du décret suédois sur l'élimination des déchets (SFS 2011:927). Consulter les autorités locales pour l'élimination des déchets.
Emballage :	Récipient sous pression : l'emballage ne doit pas être exposé à la chaleur ni jeté avec les ordures ménagères. Les emballages vides et nettoyés peuvent être confiés au recyclage.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Classé comme marchandise dangereuse selon la législation du transport en vigueur (ADR/RID, DGR et code IMDG).

14.1 Numéro ONU :	1950
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU/ Nom d'expédition des Nations Unies (IMDG, IATA/CAO) :	AÉROSOLS
14.3 Classe(s) de danger pour le transport :	2 (étiquette 2,2)
14.4 Groupe d'emballage :	Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement	Polluant marin : Non
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :	Restrictions en tunnel, catégorie de tunnel : E
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC :	Non applicable
14.8 Autres informations relatives au transport	LQ, 1 L Ce produit contient moins de 1 litre. Il est donc recommandé d'utiliser une quantité limitée (LQ) pour le transport.

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION

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

Ce produit est classé comme dispositif médical de classe II a conformément à la directive MDD 93/42/CEE.

Classification selon le règlement CLP (UE) n° 1272/2008 – Non pertinent, dispositif médical. (Art. 1.5, d))

REACH (CE) 1907/2006

AFS 2014:43, AFS 2015:7, décret suédois sur les déchets (SFS 2011:927)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non effectuée.

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

16a. Informations concernant le présent document

La présente fiche de données de sécurité a été établie en conformité avec le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et le règlement modificatif (UE) 830/2015.

Historique des révisions

Version 1 : 08-11-2018

16b. Explication des abréviations de la fiche de données de sécurité

ADR/RID	Dispositions relatives au transport des marchandises dangereuses par route
AFS	Règlement suédois relatif aux déchets
Numéro CAS	Numéro du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à l'étiquetage et à l'emballage des produits chimiques
DGR	Dangerous Goods Regulations
Numéro CE	Numéro d'une substance chimique répertoriée dans Einecs, Elincs ou NLP (No-Longer polymers)
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LQ	Quantité limitée/Limited Quantity
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
MSBFS	Agence suédoise de sécurité civile
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals
P2	Classification de masque respiratoire
Substance PBT	Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques
Code de restriction en tunnels : E	Passage interdit par les tunnels de catégorie E
Substance vPvB	Substances très persistantes et très bioaccumulables

16c. Libellé des mentions de danger

Voir point 2

16d. Références de la littérature importante et des sources de données

Sources de données

CEDERROTH BURN GEL 100 ML

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité proviennent principalement de la documentation du fournisseur de matière première et de la réglementation européenne applicable.

Fiche technique du fabricant. Règlement CLP, www.kemi.se (bases de données), AFS 2015:7, <http://echa.europa.eu/> (bases de données)

16e. Texte intégral des règlements mentionnés dans la présente fiche de données de sécurité

- 2015/830 : règlement (UE) n° 2015/830 du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
- 1272/2008 : règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006
- AFS 2011:18 : réglementation et conseils généraux de l'Autorité suédoise pour l'environnement de travail concernant les valeurs limites d'exposition professionnelle
- 89/391 : directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail
- 98/24 : directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)
- 1907/2006 : règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (Reach), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE, annexe I, de la Commission
- Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols
- Directive 2013/10/UE de la Commission, du 19 mars 2013, modifiant la directive 75/324/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols afin d'en adapter les dispositions en matière d'étiquetage au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

16f. Conseils sur la formation appropriée des employés pour protéger la santé humaine et l'environnement

Pour usage externe uniquement. Ne pas mélanger avec un autre liquide, sauf indication contraire.

Ne doit pas être utilisé pour des injections.

Avertissement contre une utilisation incorrecte

Ce produit ne devrait pas causer de dommages graves à l'homme ni à l'environnement. Toutefois, le fabricant, le distributeur ou le fournisseur ne peut être tenu responsable de l'utilisation inhabituelle ou criminelle du produit.