

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substitue 3)

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

1.1 Identificateur de produit: OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451
peroxyde d'hydrogène en solution

CAS: 7722-84-1

EC: 231-765-0

Index: 008-003-00-9

REACH: 01-2119485845-22-XXXX

Autres moyens d'identification:**UFI:** XQVH-J0WJ-W00W-WERM**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**

Utilisations identifiées pertinentes: Traitement de l'eau. Uniquement pour usage utilisateur professionnel.

Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la sous-rubrique 7.3

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

NV Roam Technology
Geleenlaan 24
3600 Genk - EMEA - Belgium
Tél.: +32 89 44 00 42
info@roamtechnology.com
<https://www.roamtechnology.com/>

1.4 Numéro d'appel d'urgence: Centre Antipoison de Nancy, CHU de Nancy, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 53035 NANCY Cedex France

+ 33 3 83 85 21 92

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance ou du mélange:****Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**

La classification de ce produit a été réalisée conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP).

Aquatic Chronic 2: Dangersité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2, H411

Eye Irrit. 2: Irritation oculaire, catégorie 2, H319

2.2 Éléments d'étiquetage:**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :****Attention****Mentions de danger:**

Aquatic Chronic 2: H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Eye Irrit. 2: H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P264: Se laver soigneusement après manipulation.

P273: Éviter le rejet dans l'environnement.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/chaussures de protection.

P305+P351+P338: 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.

P391: Recueillir le produit répandu.

P501: Éliminer le contenu et / ou les contenants conformément à la réglementation sur les déchets dangereux ou les emballages et déchets d'emballages.

UFI: XQVH-J0WJ-W00W-WERM

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS (suite)**2.3 Autres dangers:**

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**3.1 Substances:****Description chimique:** Peroxyde/s**Composants:**

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (point 3), le produit contient:

Identification	Nom chimique /classification		Concentration
CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0 Index: 008-003-00-9 REACH: 01-2119485845-22-XXXX	peroxyde d'hydrogène en solution⁽¹⁾	ATP CLP00	5,5 - <6 %
	Règlement 1272/2008	Acute Tox. 4: H302+H332; Ox. Liq. 1: H271; Skin Corr. 1A: H314 - Danger   	
CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3 Index: Non concerné REACH: 01-2119555669-21-XXXX	Argent⁽²⁾	Auto classifiée	<0,1 %
	Règlement 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 - Attention 	

⁽¹⁾ Composant principal⁽²⁾ Substance qui présente un risque pour la santé ou l'environnement qui répond aux critères énoncés dans le Règlement (UE) n°2020/878

Pour plus d'informations sur les dangers du produit, voir les rubriques 11, 12 et 16.

Autres informations:

Identification	Facteur M	
Argent	Aigus	10
CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Chronique	10

Identification	Limite de concentration spécifique
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	% (p/p) >=70: Ox. Liq. 1 - H271 50<= % (p/p) <70: Ox. Liq. 2 - H272 % (p/p) >=70: Skin Corr. 1A - H314 50<= % (p/p) <70: Skin Corr. 1B - H314 35<= % (p/p) <50: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=8: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <8: Eye Irrit. 2 - H319 % (p/p) >=35: STOT SE 3 - H335

3.2 Mélanges:

Non concerné

L'estimation de la toxicité aiguë pour la substance figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 ou déterminée conformément à l'annexe I dudit règlement:

Identification	Toxicité sévère		Genre
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	DL50 orale	431 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée		
	CL50 inhalation	11 mg/L (ATEi)	

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours:**

Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent survenir après l'exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe au produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.

Par inhalation:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substitue 3)

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS (suite)

Il s'agit d'un produit jugé non dangereux par inhalation. Il est toutefois recommandé, en cas de symptômes d'intoxication d'enlever la personne affectée du lieu d'exposition, de lui fournir de l'air propre et de la maintenir au repos. Demander des soins médicaux si les symptômes persistent.

Par contact cutané:

Il s'agit d'un produit jugé non dangereux par contact avec la peau. Il est toutefois recommandé, en cas de contact avec la peau d'enlever les vêtements et les chaussures contaminés, de rincer la peau ou de faire prendre une douche à la personne affectée, si besoin avec de l'eau froide en abondance et un savon neutre. En cas d'affection importante, consulter un médecin.

Par contact avec les yeux:

Rincer les yeux avec de l'eau en abondance à température ambiante au minimum pendant 15 minutes. Éviter que la personne affectée se frotte ou ferme les yeux. Si la personne accidentée utilise des lentilles de contact, celles-ci devront être enlevées à condition qu'elles ne soient pas collées aux yeux, auquel cas, cela pourrait provoquer des lésions supplémentaires. Dans tous les cas et après nettoyage, il faudra se rendre chez un médecin le plus rapidement possible muni de la FDS du produit.

Par ingestion/aspiration:

Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, maintenir la tête penchée en avant pour éviter toute aspiration. Maintenir la personne affectée au repos. Rincer la bouche et la gorge, vu qu'il est possible qu'elles aient été touchées lors de l'ingestion.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les rubriques 2 et 11.

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

Pas pertinent

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**5.1 Moyens d'extinction:****Moyens d'extinction appropriés:**

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. Utiliser de préférence de l'eau.

Moyens d'extinction inappropriés:

Pas pertinent

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

La réaction suite à la combustion ou décomposition thermique peut s'avérer très toxique et par conséquent, représenter un risque très élevé pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers:

En fonction de l'ampleur de l'incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu'un équipement respiratoire personnel. Disposer d'un minimum d'installations d'urgence ou d'éléments d'intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/CE.

Dispositions supplémentaires:

Intervenir conformément au Plan d'Urgences Intérieur et aux Fiches d'information relatives aux interventions en cas d'accidents et autres urgences. Supprimer toute source d'ignition. En cas d'incendie, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en raison des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l'incendie en milieu aquatique.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:****Pour les non-secouristes:**

Isoler les fuites à condition qu'il n'y ait pas de risque supplémentaire pour les personnes en charge de cette tâche. En cas de contact potentiel avec le produit déversé, il est obligatoire de porter l'équipement de protection individuelle (Voir rubrique 8). Évacuer la zone et maintenir éloignées les personnes sans protection.

Pour les secouristes:

Porter un équipement de sécurité. Éloigner les personnes non protégées. Voir rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE (suite)

Éviter impérativement tout type de déversement en milieu aquatique. Conserver le produit absorbé dans des récipients hermétiques. Notifier à l'autorité compétente en cas d'exposition auprès du public ou de l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Nous préconisons:

Absorber le déversement au moyen de sable ou d'un absorbant inerte et le mettre en lieu sûr. Ne pas absorber au moyen de sciure ou autres absorbants combustibles. Pour toute autre information relative à l'élimination, consulter la rubrique 13.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Voir les rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE
7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail concernant la manipulation des chargements à la main. Ordonner et ranger et procéder à l'élimination moyennant des méthodes sûres (chapitre 6).

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Il est recommandé de procéder au transvasement lentement pour éviter de causer des décharges électrostatiques pouvant affecter les produits inflammables. Consulter la rubrique 10 concernant les conditions et les matières à éviter.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration.

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Du fait de la dangerosité de ce produit pour l'environnement, il est recommandé de le manipuler à l'intérieur d'une zone ayant des barrières de contrôle contre la pollution en cas de déversement et de disposer également d'un matériel absorbant à proximité.

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

A.- Mesures techniques de stockage

Température minimale: 5 °C

Température maximale: 30 °C

Durée maximale: 24 mois

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 10.5

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE
8.1 Paramètres de contrôle:

Substances dont les valeurs limites d'exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail:

INRS (Révision/Mise à jour : Décret n° 2021-1849 du 28 décembre 2021, décret n° 2021-1763 du 23 décembre 2021 et arrêté du 9 décembre 2021):

Identification	Limites d'exposition professionnelle		
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	VME	1 ppm	1,5 mg/m ³
	VLCT		
Argent CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	VME		0,1 mg/m ³
	VLCT		

DNEL (Travailleurs):

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substitutée 3)

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Systémique	Local	Systémique	Local
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Cutanée	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Inhalation	Pas pertinent	3 mg/m ³	Pas pertinent	1,4 mg/m ³
Argent CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Cutanée	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Inhalation	Pas pertinent	Pas pertinent	0,1 mg/m ³	Pas pertinent

DNEL (Population):

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Systémique	Local	Systémique	Local
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Cutanée	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Inhalation	Pas pertinent	1,93 mg/m ³	Pas pertinent	0,21 mg/m ³
Argent CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	1,2 mg/kg	Pas pertinent
	Cutanée	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
	Inhalation	Pas pertinent	Pas pertinent	0,04 mg/m ³	Pas pertinent

PNEC:

Identification					
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	STP	4,66 mg/L	Eau douce	0,013 mg/L	
	Sol	0,002 mg/kg	Eau de mer	0,013 mg/L	
	Intermittent	0,014 mg/L	Sédiments (Eau douce)	0,047 mg/kg	
	Oral	Pas pertinent	Sédiments (Eau de mer)	0,047 mg/kg	
Argent CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	STP	0,025 mg/L	Eau douce	0,00004 mg/L	
	Sol	1,41 mg/kg	Eau de mer	0,00086 mg/L	
	Intermittent	Pas pertinent	Sédiments (Eau douce)	438,13 mg/kg	
	Oral	Pas pertinent	Sédiments (Eau de mer)	438,13 mg/kg	

8.2 Contrôles de l'exposition:

A.- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,...) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, de son utilisation, de la méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter la réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.

L'utilisation d'équipements de protection sera nécessaire en cas de formation de brouillard ou dans le cas où la limite d'exposition professionnelle serait dépassée.

C.- Protection spécifique pour les mains.

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs (Matériel: Butane, Temps de pénétration: > 60 min, Épaisseur: 0,1 mm, Conditions d'utilisation: Normal)			Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d'exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs (Matériel: Nitrile, Temps de pénétration: > 60 min, Épaisseur: 0,1 mm, Conditions d'utilisation: Normal)			Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d'exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

D.- Protection du visage et des yeux

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussures.

E.- Protection du corps

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
	Vêtements de travail			Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes		EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Rincer l'œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 7.1.D

Composés organiques volatiles:

Conformément à l'application de la Directive 2010/75/EU, ce produit offre les caractéristiques suivantes:

C.O.V. (2010/75/UE):	0 % poids
Concentration de C.O.V. à 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Nombre moyen de carbone:	Pas pertinent
Poids moléculaire moyen:	Pas pertinent

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

Aspect physique:

État physique à 20 °C:	Liquide
Aspect:	Incolore
Couleur:	Incolore

*Pas pertinent en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)

Odeur:	Non disponible
Seuil olfactif:	Pas pertinent *
Volatilité:	
Température d'ébullition à pression atmosphérique:	102 °C
Pression de vapeur à 20 °C:	2279 Pa
Pression de vapeur à 50 °C:	12018,88 Pa (12,02 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *
Caractéristiques du produit:	
Masse volumique à 20 °C:	1019 - 1023 kg/m ³
Densité relative à 20 °C:	1,02
Viscosité dynamique à 20 °C:	1,02 cP
Viscosité cinématique à 20 °C:	0,98 mm ² /s
Viscosité cinématique à 40 °C:	Pas pertinent *
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	3 - 4
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
Inflammabilité:	
Point d'éclair:	Non inflammable (>60 °C)
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *
Caractéristiques des particules:	
Diamètre équivalent médian:	Non concerné

9.2 Autres informations:
Informations concernant les classes de danger physique:

Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux:	Pas pertinent *
Chaleur de combustion:	Pas pertinent *
Aérosols-pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables:	Pas pertinent *

Autres caractéristiques de sécurité:

Tension superficielle à 20 °C:	Pas pertinent *
Indice de réfraction:	Pas pertinent *

*Pas pertinent en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ
10.1 Réactivité:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substitutue 3)

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7 de la Fiche de Données de Sécurité.

10.2 Stabilité chimique:

Chimiquement stable dans les conditions indiquées de stockage, manipulation et utilisation.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

10.4 Conditions à éviter:

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Éviter tout contact direct	Non applicable

10.5 Matières incompatibles:

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Éviter les acides forts	Non applicable	Précaution	Précaution	Éviter les alcalins ou les bases fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Voir sous-rubriques 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l'issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: dioxyde de carbone (CO₂), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES
11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:

Aucune donnée expérimentale concernant le mélange et ses propriétés toxicologiques n'est disponible

Effets dangereux pour la santé:

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A- Ingestion (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

C- Contact avec la peau et les yeux (effets aigus):

- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, il contient toutefois, des substances classées dangereuses par contact avec la peau. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Contact avec les yeux: Produit des lésions oculaires après un contact

D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):

- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- IARC: peroxyde d'hydrogène en solution (3)
- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

E- Effets de sensibilisation:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:
 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:
 - Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
 - Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- H- Danger par aspiration:
 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

Autres informations:

Pas pertinent

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	DL50 orale	431 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée		
	CL50 inhalation	11 mg/L (ATEI)	
Argent CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	DL50 orale	>5000 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée		
	CL50 inhalation		

11.2 Informations sur les autres dangers:
Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

Autres informations

Pas pertinent

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

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

12.1 Toxicité:
Toxicité sévère:

Identification	Concentration	Espèce	Genre
peroxyde d'hydrogène en solution CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	CL50	16,4 mg/L (96 h)	Pimephales promelas
	CE50	7,7 mg/L (24 h)	Daphnia magna
	CE50	2,5 mg/L (72 h)	Chlorella vulgaris
Argent CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	CL50	0,013 mg/L (96 h)	Oncorhynchus mykiss
	CE50	Pas pertinent	
	CE50	Pas pertinent	

12.2 Persistance et dégradabilité:

Non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Non disponible

12.4 Mobilité dans le sol:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE (suite)

Non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7 Autres effets néfastes:

Non décrits

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION
13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n°1357/2014)
16 09 03*	peroxydes, par exemple, peroxyde d'hydrogène	Dangereux

Type de déchets (Règlement (UE) n°1357/2014):

HP14 Écotoxique, HP8 Corrosif

Gestion du déchet (élimination et évaluation):

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d'évaluation et élimination conformément à l'Annexe 1 et l'Annexe 2 (Directive 2008/98/CE). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l'emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu'avec le produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir sous-rubrique 6.2.

Dispositions se rapportant au traitement des déchets:

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées. Décret n° 2022-748 du 29 avril 2022 relatif à l'information du consommateur sur les qualités et caractéristiques environnementales des produits générateurs de déchets.

Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n°1357/2014

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT **
Transport terrestre des marchandises dangereuses:

En application de l'ADR 2023 et RID 2023:

- | | |
|---|-----------------|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification: | Pas pertinent |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU: | Pas pertinent |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport: | Pas pertinent |
| Étiquettes: | Pas pertinent |
| 14.4 Groupe d'emballage: | Pas pertinent |
| 14.5 Dangereux pour l'environnement: | Non |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | |
| Dispositions spéciales: | Pas pertinent |
| code de restriction en tunnels: | Pas pertinent |
| Propriétés physico-chimiques: | voir rubrique 9 |
| Quantités limitées: | Pas pertinent |
| 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI: | Pas pertinent |

Transport de marchandises dangereuses par mer:

** Modifications par rapport à la version précédente

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023 Révision: 19/07/2024 Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ** (suite)

- En application au IMDG 41-22:
- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification:** Pas pertinent
 - 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU:** Pas pertinent
 - 14.3 Classe(s) de danger pour le transport:** Pas pertinent
 - Étiquettes:** Pas pertinent
 - 14.4 Groupe d'emballage:** Pas pertinent
 - 14.5 Polluants marins:** Non
 - 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**
 - Dispositions spéciales: Pas pertinent
 - Codes EmS:
 - Propriétés physico-chimiques: voir rubrique 9
 - Quantités limitées: Pas pertinent
 - Groupe de ségrégation: Pas pertinent
 - 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:** Pas pertinent

Transport de marchandises dangereuses par air:

- En application au IATA/ICAO 2024:
- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification:** Pas pertinent
 - 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU:** Pas pertinent
 - 14.3 Classe(s) de danger pour le transport:** Pas pertinent
 - Étiquettes:** Pas pertinent
 - 14.4 Groupe d'emballage:** Pas pertinent
 - 14.5 Dangereux pour l'environnement:** Non
 - 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**
 - Propriétés physico-chimiques: voir rubrique 9
 - 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:** Pas pertinent

** Modifications par rapport à la version précédente

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

- 15.1 Réglementations/législations particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:**
- Article 95, RÈGLEMENT (UE) No 528/2012: *peroxyde d'hydrogène en solution (7722-84-1) - PT: (1,2,3,4,5,6) ; Argent (7440-22-4) - PT: (2,4,5,11)*
 - Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d'ozone: Pas pertinent
 - RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux: Pas pertinent
 - Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent
 - Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH): Pas pertinent

Seveso III:

Section	Description	Des exigences relatives au seuil bas	Des exigences relatives au seuil haut
E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	200	500

Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, Tableaux des maladies professionnelles (Régime général), etc...):

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

Ne peuvent être utilisés:

- dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
- dans des farces et attrapes,
- dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.

Règlement (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs: Contient peroxyde d'hydrogène en solution. Produit conforme à l'article 9. Toutefois, les produits qui contiennent des précurseurs d'explosifs dans une mesure si faible et dans des mélanges d'une complexité telle que l'extraction des précurseurs d'explosifs est, d'un point de vue technique, extrêmement difficile, devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.

Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

Autres législations:

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique. Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions.

Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail.

Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail.

Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.

Ordonnance n° 2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement.

Ordonnance n° 2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l'environnement au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques.

Décret n° 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.

Ordonnance n° 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.

Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet.

Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet.

LES MALADIES PROFESSIONNELLES. RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19

Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE):

1.- NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

2.- Décret n° 2014-285 du 3 mars 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

3.-Nomenclature des installations classées, v50bis – Février 2021

4.-Guide technique-Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (INERIS)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS**Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:**

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l'ANNEXE II - Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (CE) N° 1907/2006 (RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION)

Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :

INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (RUBRIQUE 14):

- Numéro ONU
- Groupe d'emballage

Textes des phrases législatives dans la rubrique 2:

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Date d'établissement: 14/07/2023

Révision: 19/07/2024

Version: 4 (substituée 3)

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)**Textes des phrases législatives dans la rubrique 3:**

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Acute Tox. 4: H302+H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Aquatic Acute 1: H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1: H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Ox. Liq. 1: H271 - Peut provoquer un incendie ou une explosion, comburant puissant.

Skin Corr. 1A: H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux

Conseils relatifs à la formation:

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l'interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l'étiquetage du produit.

Sources de documentation principale:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abréviations et acronymes:

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses

IATA: Association internationale du transport aérien

ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale

DCO: Demande chimique en oxygène

DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours

FBC: Facteur de bioconcentration

DL50: Dose létale 50

CL50: Concentration létale 50

CE50: Concentration effective 50

Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau

UFI: identifiant unique de formulation

IARC: Centre international de recherche sur le cancer

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -