

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

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: **SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées  
Utilisation comme Gel Hydro-alcoolique, pour application cutanée uniquement.  
Produit biocide.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Gel Hydro-alcoolique
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- **Producteur/fournisseur:**  
RAIGI  
Arbouville  
F-28310 Rouvray Saint Denis  
FRANCE  
raigi@raigi.com
- **Service chargé des renseignements:** 33.(0)2.37.33.30.40
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence: ORFILA: 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**  
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- 2.2 Éléments d'étiquetage
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Conseils de prudence**  
P401 Stocker à température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.  
P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.  
P102 Tenir hors de portée des enfants.  
P103 Lire l'étiquette avant utilisation.  
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.  
P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/un professionnel de la santé  
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.  
P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**  
Mentions pour l'étiquetage :  
Composition : Ethanol-peroxyde d'hydrogène-glycérol  
Pour application cutanée uniquement.  
Eviter tout contact avec les yeux.  
Maintenir hors de portée des enfants.

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDÉE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTÉ POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 1)

*Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme.*

*Stocker à température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.*

*MODE D'EMPLOI : Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.*

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### \* RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique**
- **Description:** Mélange

#### · **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5	éthanol	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319	50-100%
EINECS: 200-578-6			

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### \* RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**  
*EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. En cas de perte de conscience, placer la personne en position latérale de sécurité et consulter un médecin. Si la victime est inconsciente ou si elle souffre de crampes. Ne rien lui faire ingurgiter. Changer les vêtements souillés ou imprégnés. Ne pas laisser la victime sans surveillance.*
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
*En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en maintenant les paupières écartées pendant 10 à 15 minutes. Consulter un ophtalmologiste. Protéger l'oeil non blessé. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.*
- **Après ingestion:**  
*En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente) et appeler immédiatement le médecin. NE PAS faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.*
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

### \* RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
*Moyens d'extinction approprié : Eau pulvérisée, poudre ABC, dioxyde de carbone (CO2), Azote CO2, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.*
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
*En cas d'incendie, risque de dégagement de : produits de pyrolyse, toxique.*
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**  
*NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.  
Équipement spécial de protection en cas d'incendie.  
Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection chimique.*

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 2)

Informations diverses :

Ne pas évacuer l'eau d'extinction dans les canalisations publiques ni dans les plans d'eau.

Ne pas inhaler les gaz d'explosion et d'incendie.

Attention lors de l'utilisation de dioxyde de carbone dans des locaux confinés. Le dioxyde de carbone risque de chasser l'oxygène.

Utiliser un jet d'eau pour refroidir les contenants exposés au feu et pour protéger le personnel.

En d'incendie : évacuer la zone.

### \* RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avvertir les autorités compétentes.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Assurer une aération suffisante.

Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### \* RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Suivre les règles d'usage en matière d'hygiène et de sécurité compte tenu de l'inflammabilité.

Eviter l'inhalation de vapeurs.

Suivre les règles d'usage en matière d'hygiène et de sécurité compte tenu du caractère biocide du produit.

Eviter la formation d'aérosols.

· **Préventions des incendies et des explosions:**

Manipuler dans des zones bien ventilées.

Garder les emballages solidement fermés et les éloigner des sources de chaleur, d'étincelles et de flammes nues.

Eviter les décharges d'électricité statique.

Suivre les procédures de mise à la terre appropriées pour éviter l'électricité statique.

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

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

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Température: +15°C / + 25°C

Péremption : 2 ans à partir de la date de réalisation.

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 3)

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

**64-17-5 éthanol**

VME (France)	Valeur momentanée: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm

**glycerine**

VME (France)	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup>
--------------	---

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

· **Protection des mains:**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Translucide

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: 78 °C

· **Point d'éclair** 13 °C

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 4)

· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non applicable.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· <b>Limites d'explosion:</b> <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur à 20 °C:</b>	59 hPa
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative à 20 °C</b>	0,86
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Soluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b> <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
<b>Cinématique:</b>	Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### \* RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable à température ambiante et dans les conditions normales d'emploi.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Liquide et vapeurs très inflammable.
- **10.4 Conditions à éviter**  
Chaleur ou source de chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles supprimer toutes sources d'ignition.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### \* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**64-17-5 éthanol**

Oral	LD50	7.060 mg/kg (Rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20.000 mg/l (Rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 5)

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Coefficient de partage : n-octanol/eau : -0,35 (20°C)
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas de données disponibles
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | UN1170  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul> | 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange<br>ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture<br>ETHANOL mixture |

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 6)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Classe** 3 Liquides inflammables.  
 · **Étiquette** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement:** Non applicable.

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler:** Attention: Liquides inflammables.  
 33  
 · **No EMS:** F-E,S-D  
 · **Stowage Category** A

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

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)** 1L  
 · **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2  
 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml  
 Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml  
 · **Catégorie de transport** 2  
 · **Code de restriction en tunnels** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L  
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E2  
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)  
MÉLANGE, 3, II

### \* 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**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est listé  
 · **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**  
 · **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**  
 · **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**  
 · **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

Tableau 84 des maladies professionnelles: "Affectations engendrées par les solvants organiques à usage professionnel"

(suite page 8)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDÉE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTÉ POUR L'ANTISEPTICIE DES MAINS**

(suite de la page 7)

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Une évaluation du risque chimique a été réalisée sur la substance N°CAS : 64-17-5  
Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Service établissant la fiche technique:** Département sécurité du produit

· **Contact:** L.TASSE

· **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  
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

### Annexe: Scénario d'exposition 1

· **Désignation brève du scénario d'exposition**

L'annexe du scénario d'exposition concerne la substance N°CAS : 64-17-5  
ES1 : Industrie fabricant d'éthanol, ou une utilisation intermédiaire dans un procédé chimique.

· **Secteur d'utilisation**

SU3 Utilisations industrielles : Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels  
SU8 Fabrication de produits chimiques en vrac, à grande échelle (y compris des produits pétroliers)  
SU9 fabrication de produits chimiques pour laboratoire

· **Catégorie du procédé**

PROC1 : Utilisation dans des processus fermés ; expositions improbables  
PROC2: Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée.  
PROC3: Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation)  
PROC4: Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition.  
PROC8a : Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées.  
PROC8b : Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations spécialisées.

· **Catégorie de rejet dans l'environnement**

ERC1 : Fabrication de substances  
ERC4 : Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication dans des processus et des produits qui ne deviendront pas partie intégrante des articles.  
ERC6a: Utilisation industrielle ayant pour résultat la fabrication d'une autre substance (utilisation d'intermédiaires)

· **Remarques**

Champ d'application du processus :  
-Couvre les industries fabricants d'éthanol (procédé continu et batch)  
- Inclue le recyclage/récupération, le transfert, le remplissage, stockage, maintenance et chargement,

(suite page 9)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 8)

*l'échantillonnage et l'utilisation dans un procédé chimique*

*Méthode utilisée : ECETOC TRA*

**· Description des activités/procédés considérés dans le scénario d'exposition**

*Conditions de fonctionnement et mesures de gestion des risques*

- *Procédés : procédé continu fermé avec faible exposition. Exposition occasionnelle lors de la maintenance et échantillonnage.*

- *Echantillonnage, chargement, stockage et transfert avec conditions contrôlées sur site.*

- *Rejet Environnement : Fabrication et utilisation dans un procédé chimique en continu ou en batch utilisant des équipements contrôlés ou opérés par des interventions manuelles.*

*Nombre de sites utilisant cette substance : substance largement utilisée.*

**· Mesures de gestion des risques**

**· Mesures pour la protection du consommateur**

*Contrôle de l'exposition du travailleur :*

- *Caractéristiques des produits : Etat physique liquide. Concentration de la substance 100%. Pression de vapeur de la substance : 5,73 kPa.*

- *Quantité utilisée : n.a. in tier1 TRA modèle*

- *Fréquence et durée d'exposition/utilisation : Fréquence d'exposition (hebdomadaire) > 4 jours/semaine. Fréquence d'exposition (annuelle) 240 jours/an. Durée d'exposition : > 4 heures/jour.*

- *Facteurs humains non influencés par la gestion des risques : Potentiellement exposé sur les parties du corps - côté face des 2 mains (process automatisé) 2 mains (transfert, remplissage)*

- *Exposition par la peau : 480cm<sup>2</sup> (PROC 1, 2, 3, 4) et 960cm<sup>2</sup> (transfert etc./PROC 8a, b)*

- *Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition : Mise en oeuvre d'un standard approprié pour l'hygiène sur le lieu de travail. Environnement intérieur.*

- *Mesures à prendre pour prévenir l'exposition à une fuite de produit : pas de mesures spécifiques de prévention requises en procédé fermé lorsque le risque d'exposition est faible comme par exemple pour l'échantillonnage.*

- *Mesures à prendre pour prévenir l'exposition par inhalation : Mettre une ventilation (renouvellement de l'air 5 à 15 fois le volume par heure). S'assurer que les transferts de produit sont réalisés sur rétention ou ventilation. Mettre une ventilation aux points d'émissions.*

- *Mesures organisationnelles pour limiter les fuites, dispersions et exposition aux produits : Pas de mesures spécifiques identifiées.*

- *EPI : Port de gant testés selon la norme EN374 durant les activités lorsqu'un contact par la peau est possible. Protection des yeux : utiliser une protection oculaire adaptée s'il existe un risque de projection.*

**· Mesures de protection de l'environnement**

*Contrôle de l'exposition environnementale*

- *Caractéristiques du produit : Etat physique liquide. Concentration de la substance 100%*

- *Quantités utilisées : Quotidiennement à la source n.a. Annuellement à la source : 28,000 t/an (scénario catastrophique, à la source). Au total annuellement 3,800,000 t/an*

- *Fréquence et durée d'utilisation : Motif de la fuite : en continu 300 jours/an*

- *Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques : Débit 18,000 m<sup>3</sup>/jour (défaillance)*

- *Autres conditions de fonctionnement influant sur l'exposition environnementale : Environnement intérieur. Température ambiante. Pression ambiante.*

- *Conditions et mesures techniques au niveau du processus (source) afin d'éviter les dégagements : Conserver les récipients/containers fermés. Stocker dans un endroit adapté délimité. Ne pas vider dans les égouts ou au sol. Traiter/éliminer le produit/les déchets selon la réglementation nationale. L'activité de formulation est supposée être en procédé clos principalement.*

- *Conditions et mesures techniques sur site visant à réduire ou limiter les déversements, émissions dans l'air et épandage : Appliquer les mesures techniques visant à traiter les eaux usées (station d'épuration) : Efficacité > 90%.*

- *Mesures organisationnelles visant à éviter/limiter les déversements depuis le site : Ne pas épandre les eaux usées. Les eaux usées doivent être traitées en station.*

- *Conditions et mesures relatives au programme municipal de traitement des eaux usées : Taille de la station > 2000m<sup>3</sup>/jour. Efficacité de dégradation 90% (pour l'éthanol). Traitement des boues : élimination ou valorisation.*

- *Conditions et mesures relatives au traitement des déchets : Incinération des déchets dangereux ou recyclage.*

(suite page 10)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDÉE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTÉ POUR L'ANTISEPTICIE DES MAINS**

(suite de la page 9)

### · Estimation de l'exposition

L'exposition des travailleurs a été calculé grâce au logiciel ECETOC TRA model v2. Les estimations sont basées sur le PROC avec le plus haut taux d'exposition pour le scénario (PROC8a)

- Inhalation (mg/m3) : Taux d'exposition estimé 96,04 / DNEL 950 (OEL)
  - Contact cutané (mg/kg/jour) : Taux d'exposition estimé 13,71 / DNEL 343
  - Combiné (mg/kg/jour) : Taux d'exposition estimé 27.43 / DNEL 343
- Commentaires : Résultats pour le PROC 8a avec le plus haut taux d'exposition.

L'estimation de l'exposition environnementale est calculée avec le modèle ECETOC TRAmodelev2 incluant les données des tables TGD A&B (MC 1b, IC-2, UC-48, fraction main source 0,1) et basée sur le pire des scénarios. L'éthanol est parfaitement soluble dans l'eau, et biodégradable, non bioaccumulable, ne peut pas s'accumuler dans les sédiments ou le sol et peut être dégradé à 90% dans une station sous conditions évaluées.

- Rejets par an (jour/année) 300 Rejet dans l'air (kg/jour) 469
- Part de la principale source locale 0.1 Rejet dans les eaux usées (kg/jour) 28
- Quantité utilisée localement (kg/jour) 93,333 Rejet dans le sol (kg/jour) 9

### Exposition environnementale

- Dans les stations des eaux usées (mg/L) : PEC 1,73 PNEC 580
- Dans l'eau douce (mg/L) : PEC 0,185 PNEC 0,96
- Dans les sols : PEC 0,0117 (mg/kg) PNEC 0,63 (mg/kg wwt)
- Dans de l'eau de mer (mg/L) : PEC 0,0186 PNEC 0,79

Consommation totale journalière dans l'environnement (mg/kg dw/d) : Négligeable comparé à la consommation journalière alimentaire et la formation/développement endogène.

### · Scénario d'exposition contributeur

Conseils pour la vérification de la conformité vis-à-vis du scénario d'exposition :

- L'exposition du travailleur et les émissions environnementales ont été évalués respectivement grâce aux logiciels ECETOC TRAv2 et EUSESv2

Si les conditions des émissions environnementales devient significativement des valeurs utilisées par défaut, vous devez utiliser l'algorithme suivant pour estimer les émissions locales et RCRs.  $PEC_{corrected} = PEC_{calculated} * (local\ emission\ fraction) * (local\ WWTP\ flow\ rate\ fraction) * (local\ river\ flow\ rate\ fraction) * (local\ STP\ efficiency\ fraction)$

### Conseils supplémentaires de bonnes pratiques selon REACH

- Note : les mesures reportées dans cette section n'ont pas été prises en compte dans les estimations de l'exposition liées au scénario d'exposition. Elles ne sont pas obligatoires selon l'article 37(4) de REACH.
- Utiliser des mesures spécifiques pouvant réduire l'exposition en dessous du niveau estimé étudié selon le scénario d'exposition, quand c'est possible.

## Annexe: Scénario d'exposition 2

### · Désignation brève du scénario d'exposition

L'annexe du scénario d'exposition concerne la substance N°CAS : 64-17-5

ES3 : Formulation et reconditionnement de l'éthanol et ses mélanges

### · Secteur d'utilisation

SU3 Utilisations industrielles : Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels

SU10 Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (à l'exclusion des alliages)

### · Catégorie du procédé

PROC3: Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation)

PROC5 : Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants)

PROC8a : Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées.

PROC9: Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)

(suite page 11)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 10)

*PROC14: Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation.*

· **Catégorie de rejet dans l'environnement** ERC2: Formulation de préparations

· **Remarques**

Champ d'application du processus :

*Formulation industrielle, conditionnement et reconditionnement de la substance et de ses mélanges en batch ou procédé continu, incluant le stockage, le transfert, le mélange, le conditionnement, la maintenance. Inclue la formulation des carburants contenant de l'éthanol.*

*Méthode utilisée : ECETOC TRA integrated model version 2, EUSES v2*

· **Description des activités/procédés considérés dans le scénario d'exposition**

*Conditions de fonctionnement et mesures de gestion des risques*

- *Procédés : Fabrication ou formulation de produits chimiques ou articles utilisant des technologies relatives au mélange de matières solides ou liquides, et où le procédé se fait par étapes et peut conduire à un contact significatif lors des différentes phases. Lignes faites pour capturer les émissions de vapeur et d'aérosol et minimiser les déversements.*

- *Echantillonnage, chargement, transfert, mise en container, récipient. Ensachage avec exposition aux vapeurs, aérosols ou déversements accidentels et nettoyage des équipements.*

- *Rejet environnement : Fabrication de substances organiques et inorganiques en chimie, pétrochimie, industries des minéraux et métaux incluant les industries intermédiaires, fabrication de monomères, toutes contrôlées ou opérées par des interventions manuelles.*

*Nombre de sites utilisant cette substance : substance largement utilisée.*

· **Mesures de gestion des risques**

· **Mesures pour la protection du consommateur**

*Contrôle de l'exposition du travailleur :*

- *Caractéristiques des produits : Etat physique liquide. Concentration de la substance 100%. Pression de vapeur de la substance : 5,73 kPa.*

- *Quantité utilisée : n.a. in tier1 TRA modèle*

- *Fréquence et durée d'exposition/utilisation : Fréquence d'exposition (hebdomadaire) > 4 jours/semaine. Fréquence d'exposition (annuelle) 240 jours/an. Durée d'exposition : > 4 heures/jour.*

- *Facteurs humains non influencés par la gestion des risques : Potentiellement exposé sur les parties du corps - côté face des 2 mains (process automatisé) 2 mains (transfert, remplissage)*

- *Exposition par la peau : 480cm<sup>2</sup> (PROC 1, 2, 3, 4) et 960cm<sup>2</sup> (transfert etc./PROC 8a, b)*

- *Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition : Mise en oeuvre d'un standard approprié pour l'hygiène sur le lieu de travail. Environnement intérieur.*

- *Mesures à prendre pour prévenir l'exposition à une fuite de produit : pas de mesures spécifiques de prévention requises en procédé fermé lorsque le risque d'exposition est faible comme par exemple pour l'échantillonnage.*

- *Mesures à prendre pour prévenir l'exposition par inhalation : Mettre une ventilation (renouvellement de l'air 5 à 15 fois le volume par heure). S'assurer que les transferts de produit sont réalisés sur rétention ou ventilation. Mettre une ventilation aux points d'émissions.*

- *Mesures organisationnelles pour limiter les fuites, dispersions et exposition aux produits : Pas de mesures spécifiques identifiées.*

- *EPI : Port de gant testés selon la norme EN374 durant les activités lorsqu'un contact par la peau est possible. Protection des yeux : utiliser une protection oculaire adaptée s'il existe un risque de projection.*

· **Mesures de protection de l'environnement**

*Contrôle de l'exposition environnementale*

- *Caractéristiques du produit : Etat physique liquide. Concentration de la substance 100%*

- *Quantités utilisées : Quotidiennement à la source n.a. Annuellement à la source : 28,000 t/an (scénario catastrophique, à la source). Au total annuellement 3,800,000 t/an*

- *Fréquence et durée d'utilisation : Motif de la fuite : en continu 300 jours/an*

- *Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques : Débit 18,000 m<sup>3</sup>/jour (défaillance)*

- *Autres conditions de fonctionnement influant sur l'exposition environnementale : Environnement intérieur. Température ambiante. Pression ambiante.*

- *Conditions et mesures techniques au niveau du processus (source) afin d'éviter les dégagements : Conserver les récipients/containers fermés. Stocker dans un endroit adapté délimité. Ne pas vider dans les égouts ou au sol. Traiter/éliminer le produit/les déchets selon la réglementation nationale. L'activité de formulation est*

(suite page 12)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.04.2020

Numéro de version 2

Révision: 06.04.2020

**Nom du produit: SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE RECOMMANDEE PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE POUR L'ANTISEPSIE DES MAINS**

(suite de la page 11)

supposée être en procédé clos principalement.

- Conditions et mesures techniques sur site visant à réduire ou limiter les déversements, émissions dans l'air et épandage : Appliquer les mesures techniques visant à traiter les eaux usées (station d'épuration) : Efficacité > 90%.

- Mesures organisationnelles visant à éviter/limiter les déversements depuis le site : Ne pas épandre les eaux usées. Les eaux usées doivent être traitées en station.

- Conditions et mesures relatives au programme municipal de traitement des eaux usées : Taille de la station > 2000m<sup>3</sup>/jour. Efficacité de dégradation 90% (pour l'éthanol). Traitement des boues : élimination ou valorisation.

- Conditions et mesures relatives au traitement des déchets : Incinération des déchets dangereux ou recyclage.

### · **Estimation de l'exposition**

L'exposition des travailleurs a été calculé grâce au logiciel ECETOC TRA model v2. Les estimations sont basées sur le PROC avec le plus haut taux d'exposition pour le scénario (PROC8a)

- Inhalation (mg/m<sup>3</sup>) : Taux d'exposition estimé 96,04 / DNEL 950 (OEL)

- Contact cutané (mg/kg/jour) : Taux d'exposition estimé 13,71 / DNEL 343

- Combiné (mg/kg/jour) : Taux d'exposition estimé 27,43 / DNEL 343

Commentaires : Résultats pour le PROC 8a avec le plus haut taux d'exposition.

L'estimation de l'exposition environnementale est calculée avec le modèle ECETOC TRAModèlev2 incluant les données des tables TGD A&B (MC 1b, IC-2, UC-48, fraction main source 0,1) et basée sur le pire des scénarios. L'éthanol est parfaitement soluble dans l'eau, et biodégradable, non bioaccumulable, ne peut pas s'accumuler dans les sédiments ou le sol et peut être dégradé à 90% dans une station sous conditions évaluées.

- Rejets par an (jour/année) 300 Rejet dans l'air (kg/jour) 469

- Part de la principale source locale 0.1 Rejet dans les eaux usées (kg/jour) 28

- Quantité utilisée localement (kg/jour) 93,333 Rejet dans le sol (kg/jour) 9

### Exposition environnementale

- Dans les stations des eaux usées (mg/L) : PEC 1,73 PNEC 580

- Dans l'eau douce (mg/L) : PEC 0,185 PNEC 0,96

- Dans les sols : PEC 0,0117 (mg/kg) PNEC 0,63 (mg/kg wwt)

- Dans de l'eau de mer (mg/L) : PEC 0,0186 PNEC 0,79

Consommation totale journalière dans l'environnement (mg/kg dw/d) : Négligeable comparé à la consommation journalière alimentaire et la formation/développement endogène.

### · **Scénario d'exposition contributeur**

Conseils pour la vérification de la conformité vis-à-vis du scénario d'exposition :

- L'exposition du travailleur et les émissions environnementales ont été évalués respectivement grâce aux logiciels ECETOC TRAv2 et EUSESv2

Si les conditions des émissions environnementales devient significativement des valeurs utilisées par défaut, vous devez utiliser l'algorithme suivant pour estimer les émissions locales et RCRs.  $PEC_{corrected} = PEC_{calculated} * (local\ emission\ fraction) * (local\ WWTP\ flow\ rate\ fraction) * (local\ river\ flow\ rate\ fraction) * (local\ STP\ efficiency\ fraction)$

### Conseils supplémentaires de bonnes pratiques selon REACH

- Note : les mesures reportées dans cette section n'ont pas été prises en compte dans les estimations de l'exposition liées au scénario d'exposition. Elles ne sont pas obligatoires selon l'article 37(4) de REACH.

- Utiliser des mesures spécifiques pouvant réduire l'exposition en dessous du niveau estimé étudié selon le scénario d'exposition, quand c'est possible.