

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom du produit : Eau de mélisse Klosterfrau
 Code du produit : Z-1889
 Groupe de produits : Médicaments

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Destiné au grand public
 Catégorie d'usage principal : Utilisation par les consommateurs
 Utilisation de la substance/mélange : Médicament

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Melisana AG, Frau Dr. Doris Walzthöny Rieger
 Grüngasse 19
 CH-8004 Zürich - Switzerland
 T +41 44 247 72 13 - F +41 44 247 7210
doris.walzthoeny@melisana.ch - www.melisana.ch

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +41 44 251 51 51

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence
SWITZERLAND	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Centre Suisse d'Information Toxicologique, Centro Svizzero d'informazione tossicologica	Freiestrasse 16 Postfach CH-8028 Zurich	145 (24 h) aus dem Ausland: +41 44 251 51 51

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Flam. Liq. 2 H225

Eye Irrit. 2 H319

Texte complet des phrases H: voir section 16

Classification selon les directives 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

R10

Texte complet des phrases R: voir section 16

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

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

Conseils de prudence (CLP) :

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
 P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche
 P243 - Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques
 P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

protection des yeux, un équipement de protection du visage
P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher
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
P370+P378 - En cas d'incendie: Utiliser de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

Remarques : Le produit contient :
Alcool
Les huiles essentielles.

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Ethanol	(n° CAS) 64-17-5 (Numéro CE) 200-578-6 (Numéro index) 603-002-00-5	>= 50	F; R11	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319

Textes des phrases R et H: voir section 16

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général : Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humides.
Premiers soins après inhalation : Faire respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos. En cas de malaise consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau : Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
Premiers soins après contact oculaire : 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. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion : NE PAS faire vomir. Faire boire beaucoup d'eau. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/lésions : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

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

Traitement symptomatique.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : poudre, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO2), eau pulvérisée ou eau brumeaux.
Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Liquide et vapeurs très inflammables. Conserver à l'abri des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'ignition.
Danger d'explosion : Peut former des mélanges vapeur-air inflammables/explosifs.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. Appareil de protection respiratoire autonome isolant.

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Mesures générales : Ecarter toute source d'ignition. Prendre des précautions spéciales pour éviter des charges d'électricité statique. Pas de flammes nues. Ne pas fumer. Utiliser la ventilation adéquate. Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Evacuer la zone.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.

Procédures d'urgence : Aérer la zone.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu. Garder dans un récipient adéquat et fermé pour élimination. Eponger avec un produit absorbent inerte (sable, oxide de silicium, agglomérant universel, sciure).

6.4. Référence à d'autres sections

Voir section 7. Voir section 8. Voir section 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Manipuler les conteneurs vides avec précaution, les vapeurs résiduelles étant inflammables.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs. Pas de flammes nues. Ne pas fumer. Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Suivre des procédures de mise à la terre appropriées pour éviter l'électricité statique.

Conditions de stockage : Conservez dans un endroit à l'abri du feu. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts. Agent oxydant.

Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil. Sources de chaleur.

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

Pas de donnée fiable disponible.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Eau de mélisse Melisana Klosterfrau		
Suisse	Nom local	Ethanol
Suisse	VME (mg/m ³)	960 mg/m ³
Suisse	VME (ppm)	500 ppm
Suisse	VLE (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Suisse	VLE (ppm)	1000 ppm
Suisse	Remarque (CH)	4x15
Ethanol (64-17-5)		
Suisse	Nom local	Ethanol
Suisse	VME (mg/m ³)	960 mg/m ³
Suisse	VME (ppm)	500 ppm
Suisse	VLE (mg/m ³)	1920 mg/m ³
Suisse	VLE (ppm)	1000 ppm
Suisse	Remarque (CH)	4x15

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipement de protection individuelle : Eviter toute exposition inutile.

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

Vêtements de protection - sélection du matériau	: Vêtements de protection ignifuges
Protection des mains	: Gants en caoutchouc butyle. Gants en VITON. Gants en PVC. La durée de percement exacte est à savoir par le fabricant des gants de protection et à respecter.
Protection oculaire	: Lunettes anti-éclaboussures ou lunettes de sécurité
Protection de la peau et du corps	: Porter des vêtements résistant au feu/aux flammes/ignifuges
Protection des voies respiratoires	: Aucun équipement de protection respiratoire n'est requis dans des conditions normales d'utilisation prévue avec une ventilation adéquate
Autres informations	: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Odeur	: alcoolique.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: -45 °C
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: 80 °C
Point d'éclair	: < 21 °C
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Liquide et vapeurs très inflammables
Pression de vapeur	: 57 hPa Ethanol
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Masse volumique	: ≈ 0.9 g/cm ³
Solubilité	: complètement miscible.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: ≈ 1.5 mPa.s
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: 3.4 vol % Ethanol 15 vol % Ethanol

9.2. Autres informations

Teneur en COV	: <= 70 %
---------------	-----------

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas de donnée fiable disponible.

10.2. Stabilité chimique

Liquide et vapeurs très inflammables. Peut former des mélanges vapeur-air inflammables/explosifs.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses. Flamme nue.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes. Agent oxydant.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Eau de mélisse Melisana Klosterfrau	
DL50 orale rat	10470 mg/kg
DL50 cutanée lapin	> 20000 mg/kg Literatur
CL50 inhalation rat (mg/l)	> 8000 mg/l Literatur

Ethanol (64-17-5)	
DL50 orale	10470 mg/kg de poids corporel
DL50 voie cutanée	15800 mg/kg de poids corporel
CL50 inhalation rat (Brouillard/Poussière - mg/l/4h)	> 99999 mg/m ³

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé
Aucune donnée disponible
Magunssen/Kligman Test Aucune réaction de sensibilisation n'a été observée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.
Aucune donnée disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé
Aucune donnée disponible

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé
Aucune donnée disponible

Cancérogénicité : Non classé
AMES Test Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour la reproduction : Non classé
Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé
Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie)
Peut provoquer somnolence ou vertiges

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé
Aucune donnée disponible

Danger par aspiration : Non classé
Aucune donnée disponible

Eau de mélisse Melisana Klosterfrau	
Viscosité, cinématique	1.6666667 mm ² /s

Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ethanol (64-17-5)	
CL50 poisson 1	14200 mg/l
CE50 autres organismes aquatiques 1	5012 mg/l EC50 waterflea (48 h)
CE50 autres organismes aquatiques 2	275 mg/l IC50 algea (72 h) mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Eau de mélisse Melisana Klosterfrau	
Persistance et dégradabilité	Non établi. Ne perturbe pas le fonctionnement des stations d'épuration des eaux usées.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Eau de mélisse Melisana Klosterfrau	
Potentiel de bioaccumulation	Non établi.

Ethanol (64-17-5)	
Log Pow	-0.3

12.4. Mobilité dans le sol

Eau de mélisse Melisana Klosterfrau	
Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination des déchets : Peut être évacué en décharge, selon les règlements locaux en vigueur.

Indications complémentaires : Manipuler les conteneurs vides avec précaution, les vapeurs résiduelles étant inflammables.

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

Code catalogue européen des déchets (CED) : 07 01 04* - autres solvants, liquides de lavage et liqueurs mères organiques

SECTION 14: Informations relatives au transport

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

14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR) : 1170

N° ONU (IMDG) : 1170

N° ONU (IATA) : 1170

N° ONU (ADN) : 1170

N° ONU (RID) : 1170

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Désignation officielle de transport (ADR) : ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)

Désignation officielle de transport (IMDG) : UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E)

Désignation officielle de transport (IATA) : UN 1170 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION), 3, II, (D/E)

Désignation officielle de transport (ADN) : UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E)

Désignation officielle de transport (RID) : UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E)

Description document de transport (ADR) : UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E)

Description document de transport (IMDG) : UN 1170 UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E), 3, II

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : 3

Étiquettes de danger (ADR) : 3



IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : 3

Étiquettes de danger (IMDG) : 3



IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : 3

Étiquettes de danger (IATA) : 3

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010



ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : 3

Étiquettes de danger (ADN) : 3



RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : 3

Étiquettes de danger (RID) : 3



14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : II

Groupe d'emballage (IMDG) : II

Groupe d'emballage (IATA) : II

Groupe d'emballage (ADN) : II

Groupe d'emballage (RID) : II

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non

Polluant marin : Non

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : F1

Dispositions spéciales (ADR) : 144, 601

Quantités limitées (ADR) : 1l

Quantités exceptées (ADR) : E2

Instructions d'emballage (ADR) : P001, IBC02, R001

Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (ADR) : MP19

Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : T4

Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : TP1

Code-citerne (ADR) : LGBF

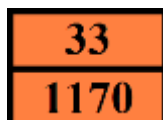
Véhicule pour le transport en citerne : FL

Catégorie de transport (ADR) : 2

Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR) : S2, S20

Danger n° (code Kemler) : 33

Panneaux oranges :



Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

Code de restriction concernant les tunnels (ADR) : D/E

- Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 144
Quantités limitées (IMDG) : 1 L
Quantités exceptées (IMDG) : E2
Instructions d'emballage (IMDG) : P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC02
Instructions pour citernes (IMDG) : T4
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP1
N° FS (Feu) : F-E
N° FS (Déversement) : S-D
Catégorie de chargement (IMDG) : A

- Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E2
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y341
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 353
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 5L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) : 364
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 60L
Dispositions spéciales (IATA) : A3, A58, A180
Code ERG (IATA) : 3L

- Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN) : F1
Dispositions spéciales (ADN) : 144, 61
Quantités limitées (ADN) : 1 L
Quantités exceptées (ADN) : E2
Transport admis (ADN) : T
Équipement exigé (ADN) : PP, EX, A
Ventilation (ADN) : VE01
Nombre de cônes/feux bleus (ADN) : 1
Non soumis à l'ADN : Non

- Transport ferroviaire

Code de classification (RID) : F1
Dispositions spéciales (RID) : 144, 601
Quantités limitées (RID) : 1L
Quantités exceptées (RID) : E2
Instructions d'emballage (RID) : P001, IBC02, R001
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID) : MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID) : T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID) : TP1
Codes-citerne pour les citernes RID (RID) : LGBF
Catégorie de transport (RID) : 2
Colis express (RID) : CE7
Numéro d'identification du danger (RID) : 33
Transport interdit (RID) : Non

Eau de mélisse Klosterfrau

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

SECTION 15: Informations réglementaires

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

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient aucune substance soumise aux restrictions de l'Annexe XVII

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Teneur en COV : <= 70 %

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

SECTION 16: Autres informations

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

Autres informations : Aucun(e).

Textes des phrases R-,H- et EUH:

Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, Catégorie 2
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
R10	Inflammable
R11	Facilement inflammable
F	Facilement inflammable

FDS UE (Annexe II REACH)

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