

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange  
Nom du produit : TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION  
UFI : FM10-X0T1-P00C-MKKY

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle  
Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel  
Utilisation de la substance/mélange : A utiliser avec la solution activatrice Tristel Duo ORL.

**1.2.2. Utilisations déconseillées**

Utilisations autres que l'utilisation prévue du produit.

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

Tristel Solutions Limited  
Lynx Business Park, Unit 1B  
Fordham Road, Newmarket  
CB8 7NY, Cambridgeshire, United Kingdom

T +44 (0) 1638 721500, F +44 (0) 1638 721911

[SDS@tristel.com](mailto:SDS@tristel.com)

**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

Numéro d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

**Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement**

Provoque une sévère irritation des yeux.

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des un équipement de protection des yeux.

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.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

### 2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ	N° CAS: 5949-29-1 N° REACH: 01-2119457026-42	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE	N° CAS: 2605-79-0 N° CE: 220-020-5	$< 1$	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation

: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Premiers soins après contact avec la peau

: Laver la peau avec beaucoup d'eau.

Premiers soins après contact oculaire

: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Premiers soins après ingestion

: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Provoque une sévère irritation des yeux.
Symptômes/effets après inhalation	: Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut provoquer une irritation modérée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Peut provoquer une irritation du tractus digestif.

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

Traitement symptomatique.

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

### 5.1. Moyens d'extinction

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

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.  
Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.  
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé.  
Température de stockage : 10 – 35 °C

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

A utiliser avec la solution activatrice Tristel Duo ORL. Réservé à un usage professionnel.

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

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

**Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:**



##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de protection (EN 166)

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection des mains:

Éviter le contact avec la peau.

##### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

###### Protection des voies respiratoires:

Veiller à ce que la zone soit suffisamment ventilée pendant l'utilisation.

##### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

##### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide

Couleur : Bleu.

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 2 – 3
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: 1,02 – 1,03
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

## 9.2. Autres informations

### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

DL50 orale rat	11700 mg/kg
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé pH: 2 – 3
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. pH: 2 – 3
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé

### ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
---	---------------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

### ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

CL50 - Poisson [1]	440 – 706 mg/l
--------------------	----------------

### 1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

CL50 - Poisson [1]	2,67 mg/l
--------------------	-----------

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

### ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

### 1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Code HP	: HP4 - "Irritant – irritation cutanée et lésions oculaires": déchet pouvant causer une irritation cutanée ou des lésions oculaires en cas d'application.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Transport par voie fluviale

Non applicable

### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

#### 15.1.1. Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

##### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

##### Règlement sur le double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) No 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage.

##### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

##### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë



# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 2	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1

# TRISTEL DUO ORL BASE SOLUTION

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

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.