

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : BACTYNEA PE 250 ML

Code du produit : LB920250

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

Nettoyant désinfectant pour dispositifs médicaux

Utilisation professionnelle

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

Raison Sociale : ORAPI.

Adresse : PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN - 225 ALLEE DES CEDRES.01150.SAINT-VULBAS.FRANCE.

Téléphone : 33-(0)4-74-40-20-20. Fax : 33-(0)4-74-40-20-21.

fds@orapi.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : 33-(0)1-45-42-59-59.

Société/Organisme : INRS .

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3 (Aquatic Chronic 3, H412).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle (voir les rubriques 3 et 8).

2.2. Éléments d'étiquetage

Le mélange est un produit détergent (voir la rubrique 15).

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence - Généraux :

P102 Tenir hors de portée des enfants.

Conseils de prudence - Prévention :

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Conseils de prudence - Intervention :

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.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Conseils de prudence - Elimination :

P501 Eliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales.

Autres informations :

Ne pas réutiliser l'emballage.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) >= 0.1% publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
INDEX: 612_131_006B CAS: 7173-51-5 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM	1150.SAINT-VULBAS.FRANCE.		
INDEX: 68424_81B CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Met. Corr. 1, H290		0 <= x % < 2.5
CHLORURE DE BENZALKONIUM	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.
NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.1. Description des premiers secours

En cas d'inhalation :

Amener la personne à l'air frais.

En cas de contact avec les yeux :

Rincer abondamment avec de l'eau pure pendant 10 min.

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements souillés.

En cas d'ingestion :

Consulter un médecin en lui montrant l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse, CO2, poudre

Moyens d'extinction inappropriés

Jets d'eau directs.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.

Ne pas respirer les fumées.

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)

- dioxyde de carbone (CO2)

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

5.3. Conseils aux pompiers

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

Pour les secouristes

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la rubrique 8).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, par exemple : sable, terre, vermiculite, terre de diatomées dans des fûts en vue de l'élimination des déchets.

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer de préférence avec un détergent, éviter l'utilisation de solvants.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Equipements et procédures interdits :

Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

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

Aucune donnée n'est disponible.

Stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Stocker à l'abri de la chaleur, des intempéries, de l'humidité et du gel.

Emballage

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

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

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée n'est disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.

Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide.

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes de sécurité conformes à la norme NF EN166.

- Protection des mains

Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau.

- Protection du corps

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.
Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique : Liquide Fluide.
Odeur : inodore
Couleur : incolore

Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH : 7.60 .
Neutre.
Point/intervalle d'ébullition : Non concerné.
Intervalle de point d'éclair : Non concerné.
Pression de vapeur (50°C) : Compris entre 175 kPa et 300 kPa.
Densité : = 1
Hydrosolubilité : Soluble.
Point/intervalle de fusion : Non précisé.
Point/intervalle d'auto-inflammation : Non concerné.
Point/intervalle de décomposition : Non précisé.

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucune donnée n'est disponible.

10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Eviter :
- la chaleur
- le gel

10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart de/des :
- acides
- agents oxydants

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :
- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO₂)

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Aucune donnée n'est disponible.

11.1.1. Substances

Toxicité aiguë :

CHLORURE DE BENZALKONIUM (CAS: 68424-85-1)
Par voie orale : DL50 = 795 mg/kg
Espèce : Rat

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

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

Tout écoulement du produit dans les égouts ou les cours d'eau doit être évité.

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

CHLORURE DE BENZALKONIUM (CAS: 68424-85-1)

Toxicité pour les poissons :	CL50 = 0.085 mg/l Facteur M = 10 Espèce : Oncorhynchus mykiss Durée d'exposition : 96 h OCDE Ligne directrice 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë)
Toxicité pour les crustacés :	CE50 = 0.016 mg/l Espèce : Daphnia magna Durée d'exposition : 48 h NOEC = 0.025 mg/l Espèce : Daphnia magna OCDE Ligne directrice 211 (Daphnia magna, essai de reproduction)
Toxicité pour les algues :	CEr50 = 0.025 mg/l Espèce : Selenastrum capricornutum Durée d'exposition : 72 h OCDE Ligne directrice 201 (Algues, Essai d'inhibition de la croissance) CE10 = 0.0025 mg/l Facteur M = 1 Espèce : Selenastrum capricornutum Durée d'exposition : 72 h OCDE Ligne directrice 201 (Algues, Essai d'inhibition de la croissance)

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS: 7173-51-5)

Toxicité pour les poissons :	0,01 < CL50 <= 0,1 mg/l Facteur M = 10 Durée d'exposition : 96 h
------------------------------	--

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

12.2. Persistance et dégradabilité

12.2.1. Substances

CHLORURE DE BENZALKONIUM (CAS: 68424-85-1)

Biodégradation :	Rapidement dégradable.
------------------	------------------------

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS: 7173-51-5)

Biodégradation :	Rapidement dégradable.
------------------	------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Déchets :

La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Emballages souillés :

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

14.1. Numéro ONU

-

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

-

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

-

14.4. Groupe d'emballage

-

14.5. Dangers pour l'environnement

-

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

-

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

- Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la rubrique 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 1297/2014

- Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

- Etiquetage des détergents (Règlement CE n° 648/2004 et 907/2006) :

- moins de 5% de : agents de surface cationiques
- désinfectants

- Tableaux des maladies professionnelles selon le Code du Travail français :

N° TMP	Libellé
65	Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.

BACTYNEA PE 250 ML - LB920250

- 84 Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel :
84 hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges; hydrocarbures halogénés liquides; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques; alcools, glycols, éthers de glycol; cétones; aldéhydes; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane; esters; diméthylformamide et diméthylacétamine; acétonitrile et propionitrile; pyridine; diméthylsulfone, diméthylsulfoxyde.

- Nomenclature des installations classées (Décret n° 2014-285 du 3 mars 2014, prise en compte des dispositions de la directive 2012/18/UE dite Seveso 3) :

N° ICPE	Désignation de la rubrique	Régime	Rayon
2630	Détergents et savons (fabrication industrielle de ou à base de)		
	1. Fabrication industrielle par transformation chimique	A	3
	2. Autres fabrications industrielles	A	2
	3. Fabrication non industrielle		
	La capacité de production étant supérieure ou égale à 1 t/j	D	

Régime = A: autorisation ; E: Enregistrement ; D: déclaration ; S: servitude d'utilité publique ; C: soumis au contrôle périodique prévu par l'article L. 512-11 du code de l'environnement.

Rayon = Rayon d'affichage en kilomètres.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en rubrique 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Libellé(s) des phrases mentionnées à la rubrique 3 :

H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Abréviations :

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

WGK : Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class).

PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.

SVHC : Substance of Very High Concern.