

**BACTYNEA PE 500 ML - LB920260**

**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 500 ML

Code du produit : LB920260

**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 500 ML - LB920260**

**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	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2.5
INDEX: 68424_81B CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2  CHLORURE DE BENZALKONIUM	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		0 <= x % < 2.5

**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.

**RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION  
DES DANGERS**

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO2)

**BACTYNEA PE 500 ML - LB920260**

---

**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**

Conservé 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 500 ML - LB920260**

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 (CO<sub>2</sub>)

**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 500 ML - LB920260**

**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 :  $0,01 < CL50 \leq 0,1$  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 500 ML - LB920260**

---

**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 500 ML - LB920260**

- 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.