

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

1.1. Identificateur du produit

Forme du produit : mélange
 Nom commercial : Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner
 Code de produit : 1C16

1.2. Usages jugés pertinents de la substance ou du mélange et usages déconseillés

1.2.1. Usages jugés pertinents

Caractéristiques d'usage industriel/professionnel : produit réservé à un usage industriel
 Utilisation de la substance/du mélange : solution de nettoyage enzymatique

1.2.2. Usages déconseillés

Aucune information supplémentaire disponible.

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche signalétique

Fabricant :

STERIS Corporation
 P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, US
 Numéro de téléphone pour renseignements : 1-800-548-4873 (Service clientèle – Produits de santé)
 N° de téléphone aux États-Unis en cas d'urgence : 1-314-535-1395 (STERIS) ; 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Fournisseur :

STERIS Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 County Offaly
 R35 X865
 Ireland.
 N° de téléphone pour l'obtention d'informations techniques/produit : +44 (0) 116 276 8636
 E-mail : asksteris_msds@steris.com

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

Numéro d'urgence : +44 (0) 1895 622 639

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément à la directive (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Tox. voie orale 5 H303
 Tox. voie cutanée 5 H313
 Irrit. cutanée 2 H315
 Domm. ocul. 2B H320
 Tox. inhalation 5 H333
 Sens. resp. 1 H334
 STOT SE 2 H335

Intitulé complet des phrases H : voir section 16.

Effets nocifs physicochimiques, sur la santé humaine et sur l'environnement

Aucune information supplémentaire disponible.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme à la directive (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

Mot de signalement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (GHS-US) :

H303 – Peut être nocif en cas d'ingestion.
 H313 – Peut être nocif par contact cutané.
 H315 – Provoque une irritation cutanée.
 H320 – Provoque une irritation oculaire.
 H333 – Peut être nocif par inhalation.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Fiche signalétique

Conforme à la directive (CE) n° 453/2010

Mentions de précaution (GHS-US)

H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques, de l'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Cela peut se produire en cas d'exposition prolongée ou fréquente aux poussières desséchées ou mousses d'aérosol du produit concentré.
H335 – Peut irriter les voies respiratoires.
P261 – Éviter de respirer les brumes, aérosols et vapeurs.
P264 – Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P271 – N'utiliser que dans un endroit bien ventilé.
P280 – Porter un équipement de protection oculaire, des vêtements de protection et des gants de protection.
P284 – Porter un équipement de protection respiratoire.
P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P304+P340 – EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P310 – Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P332+P313 – En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
P337+P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P342+P311 – En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres risques

Aucune information supplémentaire disponible.

SECTION 3 : Composition et informations sur les ingrédients

3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

Nom	Identificateur du produit	%	Classification conformément à la directive (CE) n° 1272/2008 [CLP]
Subtilisines (enzymes protéolytiques)	(N° CAS) 9014-01-1 (N° CE) 232-752-2 (n° d'index CE) 647-012-00-8	1 – 5	Irrit. cutanée 2, H315 Domm. ocul. 1, H318 Sens. resp. 1, H334 STOT SE 3, H335 Toxicité aiguë en milieu aquatique 1, H400 Toxicité chronique en milieu aquatique 1, H410
Alcools secondaires C12-14, éthoxylés	(N° CAS) 84133-50-6 (N° CE) 617-534-0	5 – 10	Irrit. cutanée 2, H315 Domm. ocul. 1, H318

Intitulé complet des phrases H : voir la section 16.

SECTION 4 : Premiers soins

4.1. Description des premiers soins

Premiers soins généraux : Ne jamais rien faire avaler au patient s'il est inconscient. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Premiers soins après inhalation : Transporter le patient à l'extérieur et le maintenir au repos dans une position où il peut respirer confortablement. Si le patient ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

Premiers soins après contact cutané : Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Demander un avis médical/consulter un médecin.

Premiers soins après contact oculaire : En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes et consulter un ophtalmologue. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un médecin.

Premiers soins après ingestion : Si la victime est entièrement consciente/alerte : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Donner de l'eau ou du lait si la personne est entièrement consciente.

4.2. Symptômes et effets les plus importants, aigus et tardifs

Symptômes/lésions après inhalation : Peut provoquer des symptômes allergiques, de l'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.

Symptômes/lésions après contact cutané : Un contact cutané prolongé ou répété peut provoquer une dermatite.

Symptômes/lésions après contact oculaire : Provoque une irritation oculaire.

Symptômes/lésions après ingestion : Peuvent survenir : Troubles gastro-intestinaux.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Fiche signalétique

Conforme à la directive (CE) n° 453/2010

4.3. Indication de consultation médicale immédiate et de traitement spécial nécessaire

Aucune information supplémentaire disponible.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Agents d'extinction

Agents d'extinction adaptés : Utiliser un agent d'extinction approprié pour lutter contre les incendies environnants.

5.2. Risques particuliers liés à la substance ou au mélange

Aucune information supplémentaire disponible.

5.3. Conseil pour lutter contre l'incendie

Consignes de lutte contre l'incendie : Prendre des précautions lors de la lutte contre un incendie impliquant des produits chimiques.
Équipement de protection pour lutter contre l'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone d'incendie sans équipement de protection adéquat, y compris une protection respiratoire. Porter un appareil respiratoire autonome.
Autres informations : Des produits de décomposition dangereux tels que des fumées, du monoxyde et du dioxyde de carbone ou des hydrocarbures non brûlés peuvent être rejetés en cas de chauffage prolongé.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Mesures générales : Ne pas respirer les vapeurs. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Le produit répandu risque de provoquer des chutes.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter des gants de protection et un appareil de protection oculaire/facial. Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : « Contrôles de l'exposition/Protection individuelle ».
Procédures d'urgence : Évacuer le personnel superflu.

6.1.2. Pour les intervenants d'urgence

Équipement de protection : Équiper le personnel de nettoyage des protections adaptées.
Procédures d'urgence : Aérer la zone.

6.2. Précautions pour l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux publiques. Avertir les autorités si du liquide pénètre dans les égouts ou les eaux du réseau public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Les déversements accidentels de produit peuvent être épongés à l'aide d'une serpillière, puis rincés à l'eau. Les petits déversements de produit peuvent être mis à l'égout avec une grande quantité d'eau, si la législation locale, régionale ou nationale l'autorise. Les résidus peuvent être nettoyés à l'eau. Déversements importants : Absorber dès que possible les fuites à l'aide de solides inertes, comme de l'argile ou de la terre à diatomées. Recueillir le produit répandu. Entreposer à l'écart des autres matériaux. Mettre au rebut le contenu/récipient dans le respect des réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir section 8 : Contrôles de l'exposition et protection individuelle.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sans risque

Précautions de manipulation sans risque : Lire l'étiquette avant emploi. Assurer la bonne ventilation de la zone de transformation afin d'éviter la formation de vapeur. Éviter tout contact avec les yeux ou la peau et ne pas respirer les vapeurs ou la brume. Se nettoyer les mains et les autres zones exposées au savon doux et à l'eau avant de manger, de boire ou de fumer, et à la fin de la journée de travail.
Mesures d'hygiène : Bien observer les bonnes règles générales d'hygiène et de nettoyage. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

7.2. Conditions pour un stockage en toute sécurité, y compris les incompatibilités

Mesures techniques : Assurer une ventilation adéquate. Il convient de disposer d'une installation de nettoyage/d'eau pour le nettoyage des yeux et de la peau.
Conditions de stockage : Conserver le produit uniquement à l'intérieur de son récipient d'origine, dans un endroit frais bien ventilé. Maintenir le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et d'autres sources de chaleur.
Substances incompatibles : Agents fortement oxydants.
Température de stockage : < 32 °C
Zone de stockage : Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
Règles d'emballage spéciales : Étiquetage correct.

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Fiche signalétique

Conforme à la directive (CE) n° 453/2010

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Subtilisines (enzymes protéolytiques) (9014-01-1)		
Royaume-Uni	WEL TWA (mg/m ³)	0,00004 mg/m ³
Royaume-Uni	WEL STEL (mg/m ³)	0,00012 mg/m ³ (calculé)
États-Unis – ACGIH	Concentration maximale ACGIH (mg/m ³)	0,00006 mg/m ³
États-Unis – NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m ³)	0,00006 mg/m ³

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles d'ingénierie appropriés

: Utiliser une ventilation adéquate. S'assurer de maintenir les concentrations atmosphériques en dessous des limites d'exposition. Des rince-œil de secours et des douches de sécurité doivent être installés à proximité immédiate de tout endroit où il y a risque d'exposition.

Équipement de protection individuelle

: Éviter toute exposition inutile. Choisir l'équipement de protection individuelle en fonction des conditions de manipulation ou d'utilisation du produit. Tenue de protection. Gants. Lunettes de protection.



Protection des mains

: Porter des gants en caoutchouc ou sans latex.

Protection oculaire

: Porter des lunettes antiéclaboussures.

Protection cutanée et corporelle

: Porter la tenue de protection adéquate.

Protection respiratoire

: Travailler dans un endroit bien aéré ou utiliser une protection respiratoire adaptée. En présence de dispersion fine/d'aérosols/de brumes : Porter un équipement respiratoire adéquat.

Autres informations

: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique	: liquide
Couleur	: jaune
Odeur	: légère odeur chimique
Seuil olfactif	: aucune donnée disponible
pH	: 7,3
Taux d'évaporation relatif (butylacétate = 1)	: aucune donnée disponible
Point de fusion	: aucune donnée disponible
Point de congélation	: aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: aucune donnée disponible
Point d'éclair	: aucune donnée disponible
Température d'auto-ignition	: aucune donnée disponible
Température de décomposition	: aucune donnée disponible
Inflammabilité (à l'état solide, gazeux)	: aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative à 20 °C	: aucune donnée disponible
Densité relative	: aucune donnée disponible
Densité	: 1,055 g/ml, gravité spécifique
Solubilité	: eau : Complètement soluble
Log Pow	: aucune donnée disponible
Log Kow	: aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: aucune donnée disponible
Propriétés d'explosivité	: aucune donnée disponible
Propriétés d'oxydation	: aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Fiche signalétique

Conforme à la directive (CE) n° 453/2010

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune information supplémentaire disponible.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : inexistante.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur. Lumière.

10.5 Substances incompatibles

Oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux tels que des fumées, du monoxyde et du dioxyde de carbone peuvent être rejetés en cas de chauffage prolongé. Aldéhydes.

SECTION 11 : Données toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner	
DL50 par voie orale chez le rat	> 2000 mg/kg
DL50 par voie cutanée chez le rat	> 2000 mg/kg

Subtilisines (enzymes protéolytiques) (9014-01-1)

DL50 par voie orale chez le rat	3 700 mg/kg
ATE CLP (voie orale)	3 700,000 mg/kg poids corporel

Alcools secondaires C12-14, éthoxylés (84133-50-6)

DL50 par voie orale chez le rat	2100 mg/kg
ATE CLP (voie orale)	2100,000 mg/kg poids corporel

Corrosion/irritation cutanée : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Irritation/lésion oculaire grave : Provoque une irritation oculaire
pH : 7,3

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer des symptômes allergiques, de l'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagenicité des cellules germinales : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Carcinogénicité : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour la reproduction : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Risque d'aspiration : Non classifié
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

SECTION 12 : Données écologiques

12.1 Toxicité

Alcools secondaires C12-14, éthoxylés (84133-50-6)	
LC50 poissons 1	3,2 mg/l (Temps d'exposition : 96 h – Espèce : Têtes-de-boule)
CE50 daphnies 1	3,2 mg/l (Temps d'exposition : 48 h – Espèce : puce d'eau)

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Fiche signalétique

Conforme à la directive (CE) n° 453/2010

12.2. Persistance et dégradabilité

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Persistance et dégradabilité

Les agents de surface contenus dans cette préparation respectent les critères de biodégradabilité définis dans le Règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents. Les données soutenant cette affirmation sont mises à la disposition des autorités compétentes des États membres sur leur demande directe ou à la demande du fabricant de détergents.

12.3. Bioaccumulation potentielle

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Bioaccumulation potentielle

Non établie.

12.4. Mobilité dans les sols

Aucune information supplémentaire disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information supplémentaire disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations relatives à l'élimination des déchets

: Éliminer conformément aux règles de sécurité locales/nationales. Ne pas réutiliser les récipients vides.

Informations supplémentaires

: Les récipients vides doivent être rincés soigneusement avec de grandes quantités d'eau propre. Les récipients vides doivent être mis à la disposition des usines locales pour leur recyclage, leur récupération ou leur élimination conformément aux réglementations locales. Veiller au respect de l'ensemble des réglementations nationales/locales.

Écologie – déchets

: Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 14 : Transport

Conforme aux normes ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU

Non réglementé pour le transport.

14.2. Nom d'expédition ONU

Non applicable

14.3. Classification des risques liés au transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Risques pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement

: Non.

Polluant marin

: Non.

Autres informations

: Aucune information complémentaire disponible.

14.6. Consignes d'utilisation spéciales

14.6.1. Transport terrestre

Aucune information supplémentaire disponible.

14.6.2. Transport maritime

Aucune information supplémentaire disponible.

14.6.3. Transport aérien

Aucune information supplémentaire disponible.

14.6.4. Transport fluvial

Non soumis aux normes ADN

: Aucune information supplémentaire disponible.

14.6.5. Transport ferroviaire

Transport interdit (RID)

: Aucune information supplémentaire disponible.

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL 73/78 et au code IBC

Non applicable

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Fiche signalétique

Conforme à la directive (CE) n° 453/2010

SECTION 15 : Informations sur la réglementation

15.1. Réglementations sur la sécurité, la santé et l'environnement/réglementation propre à la substance ou au mélange

15.1.1. Réglementations de l'UE

Ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste des substances candidates REACH.

15.1.2. Réglementations nationales

Aucune information supplémentaire disponible.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

SECTION 16 : Autres informations

Date de révision : 02/05/2018

Sources principales des données : RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL datant du 16 décembre 2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Autres informations : aucune.

Intitulé complet des phrases H et EUH :

Toxicité aiguë, catégorie 5 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 5
Tox. aiguë 5 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 5
Tox. aiguë 5 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 5
Toxicité aiguë pour le milieu aquatique 1	Dangereux pour l'environnement aquatique – Risque aigu, catégorie 1
Toxicité chronique pour le milieu aquatique 1	Dangereux pour l'environnement aquatique – Risque chronique, catégorie 1
Domm. ocul. 1	Irritation/lésion oculaire grave, catégorie 1
Domm. ocul. 2B	Irritation/lésion oculaire grave, catégorie 2B
Sens. resp. 1	Sensibilisation – Voies respiratoires, catégorie 1
Irrit. cutanée 2	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2
STOT SE 2	Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3
H303	Peut être nocif en cas d'ingestion.
H313	Peut être nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H320	Provoque des lésions oculaires graves.
H333	Provoque une irritation oculaire
H334	Peut être nocif par inhalation.
H335	Peut provoquer des symptômes allergiques, de l'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H318	Peut provoquer une irritation respiratoire.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

FS EU (REACH Annexe II)

Les informations contenues dans cette fiche ne constituent pas une spécification et ne garantissent aucune propriété particulière. Elles visent à fournir des connaissances générales des aspects de santé et de sécurité de ce produit, fondées sur nos propres connaissances actuelle de sa manipulation, de son stockage et de son utilisation. Elles ne s'appliquent pas dans les cas d'utilisation inhabituel ou non standard du produit ou en cas de non-respect des instructions ou des recommandations fournies.