

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® HP Enzymatic Manual Cleaner
 Code de produit : 1C24

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 l'obtention d'informations : 1-800-548-4873 (Service client – Produits de soins de santé)
 N° de téléphone d'urgence États-Unis 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 conforme à la directive (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Irrit. cutanée 2 H315
 Domm. ocul. 2b H320
 Sens. resp. 1 H334
 STOT SE 2 H335

Intitulé complet des phrases H : voir section 16.

Effets nocifs physicochimiques, sur la santé humaine et 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-indicateur (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H315 – Provoque une irritation cutanée.
 H320 – Provoque une irritation des yeux.
 H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'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 brouillards, aérosols et vapeurs.
 P264 – Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Conseils de prudence (CLP) :

Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner

Fiche signalétique

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

P271 – N'utiliser que dans un endroit bien ventilé.
P280 – Porter des vêtements de protection, des gants de protection et un équipement de protection des yeux.
P284 – Lorsque la ventilation du local est insuffisante, 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.
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 conforme 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 | 0,1 – 1,0 | 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 |
| Alcohols, C12-14-secondary, ethoxylated | (n° CAS) 84133-50-6 (Numéro CE) 617-534-0 | 1 - 5 | Irrit. cutanée 2, H315 Domm. ocul. 1, H318 |
| 1-Octanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide | (n° CAS) 2605-78-9 (Numéro CE) 607-854-9 | 1 - 3 | Irrit. cutanée 2, H315 Domm. ocul. 2, H319 STOT SE 3, H335 |

Intitulé complet des phrases UE H : voir section 16.

SECTION 4 : Premiers soins

4.1. Description des premiers soins

- Premiers soins généraux : Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. 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, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes et consulter un ophtalmologiste. 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 totalement 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 totalement 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 : Les symptômes suivants peuvent survenir : Troubles gastro-intestinaux.

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

Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner

Fiche signalétique

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

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 de lutte 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 et de lutte 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 et fumées. 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. Éliminer le contenu/cotenant 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 une bonne ventilation de la zone de traitement afin d'éviter la formation de vapeur. Éviter tout contact avec les yeux ou la peau et ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard. Se laver 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 soigneusement les mains 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'un accès à l'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 toute contamination ou 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 spécifiques : Étiquetage adéquat.

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

Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® HP Enzymatic Manual 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. Veiller à maintenir les concentrations dans l'air en dessous des limites 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 contre les projections de produits chimiques ou des lunettes de sécurité.
- 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 brouillards : 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 : Paille, claire à légère brume
- Odeur : Produit chimique doux
- Seuil olfactif : aucune donnée disponible
- pH : 7,4 – 8,0
- 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 : env. 1,05 g/ml, gravité spécifique
- Solubilité : eau : Entièrement 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® HP Enzymatic Manual 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 en 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® HP Enzymatic Manual Cleaner | |
|---|---------------|
| LD50 par voie orale chez le rat | > 2 000 mg/kg |
| LD50 par voie cutanée chez le rat | > 2 000 mg/kg |

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

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| LD50 par voie orale chez le rat | 3 700 mg/kg |
| ATE CLP (voie orale) | 3 700,000 mg/kg poids corporel |

Corrosion/irritation cutanée : Provoque une irritation cutanée.
Irritation/lésion oculaire grave : Provoque une irritation oculaire.
pH : 6,9 – 7,4
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer des symptômes allergiques, de l'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité 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

Aucune information supplémentaire disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

| Prolystica® HP Enzymatic Manual 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. |
| Biodégradabilité | Aisément biodégradable > 60 % de réduction de TCO ₂ à 29 jours, directive de l'OCDE 301B |
| Toxicité aquatique | 96 h LC50 > 750 mg/l (Pimephales promelas) |

12.3. Bioaccumulation potentielle

| Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner | |
|---|---------------|
| Bioaccumulation potentielle | Non établies. |

Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner

Fiche signalétique

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

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

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.

Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner

Fiche signalétique

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

SECTION 16 : Autres informations

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Date de révision | : | 02/27/2018 |
| 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. |

Texte complet des mentions UE H :

| | |
|---|---|
| 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 | Grave irritation/lésion des yeux, catégorie 1 |
| Domm. ocul. 2A | Irritation/lésion oculaire grave, catégorie 2A |
| 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 3 | Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3 |
| H315 | Provoque une irritation cutanée |
| H318 | Peut irriter les voies respiratoires. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux |
| H320 | Provoque une irritation des yeux |
| H334 | Peut être nocif par inhalation. |
| H335 | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| 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 actuelles 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.