

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom commercial : Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
 Code du produit : 1C33

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Produit pour l'hôpital et l'utilisation de professionnelles uniquement. Pas pour un usage domestique.
 Utilisation de la substance/mélange : Pré-trempage enzymatique et nettoyeur

1.2.2. Usages déconseillés

Aucune information supplémentaire disponible.

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

Fabricant:

STERIS Corporation
 P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, États-Unis
 Numéro de téléphone pour information: 1-800-548-4873 (Service clients - Produits de soins de santé)
 US téléphone d'urgence n° 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.
 Produit / Information technique N° de téléphone: +44 (0) 116 276 8636
 Email: asksteris_msds@steris.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Skin Corr. 2 H315
 Eye Dam. 2B H320
 Resp. Sens. 1 H334
 STOT SE 3 H335

Texte complet des phrases H: voir Section 16.

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

Aucune information supplémentaire disponible.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

CLP Mention d'avertissement : 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.
 H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence (CLP) : P260 - Ne pas respirer les brouillards, aérosols, vapeurs.
 P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

P264 - Se laver ... soigneusement après manipulation.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P284 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P301+P330+P331 - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'air frais et les garder 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.
P312 – Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Aucune information supplémentaire disponible.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Non applicable.

3.2. Mélange

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Alcohols, C9-11, ethoxylated surfactant	(n° CAS) 68439-46-3 (Numéro CE) 614-482-0	1 - 5	Eye Dam. 1, H318
Glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	(n° CAS) 56-81-5 (Numéro CE) 200-289-5	1 - 5	Non classé
Citric acid	(n° CAS) 77-92-9 (Numéro CE) 201-069-1 (n° REACH) 01-21 19457026-42-0067	1 - 5	Eye Irrit. 2, H319
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	(n° CAS) 2571-88-2 (Numéro CE) 219-919-5	1 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
Subtilisins (proteolytic enzymes)	(n° CAS) 9014-01-1 (Numéro CE) 232-752-2 (Numéro index) 647-012-00-8	0.1 - 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335

Textes des phrases H: voir Section 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général : Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Premiers soins après inhalation : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : Rinçage à l'eau immédiat, abondant et prolongé (15 minutes au moins). Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Consulter un médecin.

Premiers soins après contact oculaire : En cas de contact avec les yeux, paupière ouverte rincer immédiatement à l'eau courante 10 à 15 minutes et consulter un ophtalmologiste. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler aussitôt un médecin.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Si la personne est pleinement consciente, lui faire boire de l'eau. Ne jamais donner à boire à un sujet inconscient.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/lésions : Corrosif pour les yeux et la peau. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Symptômes/lésions après inhalation : Inhalation des vapeurs ou brouillards/aérosols. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires.

Symptômes/lésions après contact avec la peau : Provoque une irritation cutanée.

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

Symptômes/lésions après ingestion : Douleurs gastro-intestinales.

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

Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utilisez moyens d'extinction appropriés pour principale source d'incendie.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Des produits de décomposition dangereux comme de la fumée, du monoxyde ou du dioxyde de carbone peuvent se dégager en cas de chauffage prolongé. Oxydes d'azote.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques.

Equipements de protection des pompiers : Utiliser un appareil respiratoire autonome. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. Porter un appareil respiratoire autonome.

Autres informations : Des produits de décomposition dangereux comme de la fumée, du monoxyde ou du dioxyde de carbone peuvent se dégager en cas de chauffage prolongé. Oxydes nitriques (NOx).

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Mesures générales : Ne pas respirer les fumées, vapeurs. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Equipement de protection : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage. Pour plus d'informations, se reporter à la Section 8: "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

Procédures d'urgence : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

Equipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.

Procédures d'urgence : Aérer la zone.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Conformer aux réglementations locales, nationales et internationales applicables. Absorber le produit répandu aussi vite que possible au moyen de solides inertes tels que l'argile ou la terre de diatomées. Recueillir le produit répandu. Stocker à l'écart des autres matières. Les résidus peuvent être arrosés à l'eau. Neutraliser le produit répandu avec n'importe quel acide faible, puis rincer avec beaucoup d'eau.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir Rubrique 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Lire l'étiquette avant utilisation. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs. Éviter tout contact avec les yeux et la peau et ne pas respirer les vapeurs et brouillards. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail.

Mesures d'hygiène : Veiller à une propreté correcte et à un ordre. Se laver mains soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Assurer une aération suffisante. Il faut pouvoir se laver / se rincer les yeux et la peau.

Conditions de stockage : Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Matières incompatibles : Oxydants puissants.

Température de stockage : < 32 °C (< 90 °F)

Lieu de stockage : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

Prescriptions particulières concernant l'emballage : Correctement étiqueté.

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

Aucune information supplémentaire disponible.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Glycérine (56-81-5)

France	VME (mg/m ³)	10 mg/m ³
--------	--------------------------	----------------------

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

Glycérine (56-81-5)		
Royaume Uni	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Royaume Uni	WEL STEL (mg/m ³)	30 mg/m ³ (calculé)
USA - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³

Subtilisins (proteolytic enzymes) (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)
USA - ACGIH	ACGIH Plafond (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³
USA - NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

: Assurer une ventilation appropriée. Des rince-œil de secours et des douches de sécurité doivent être installés au voisinage de tout endroit où il y a risque d'exposition.

Équipement de protection individuelle

: Éviter toute exposition inutile. Équipement de protection individuelle devrait être choisi en fonction des conditions dans lesquelles ce produit est manipulé ou utilisé. Vêtements de protection. Gants. Lunettes de protection.



Protection des mains

: Porter des gants en caoutchouc. Ne pas utiliser: Gants en latex.

Protection oculaire

: Porter des lunettes anti-éclaboussures.

Protection de la peau et du corps

: Porter un vêtement de protection approprié.

Protection des voies respiratoires

: Travailler dans des zones bien ventilées ou avec un masque respiratoire à filtre.

Autres informations

: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Apparence	: Clair à légèrement opalescent
Couleur	: Incolore à jaune paille
Odeur	: Odeur florale
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 7.5 - 8.1
pH solution	: 8 (1% solution)
Vitesse d'évaporation relative (acétate butylique=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-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Masse volumique	: 1.035 g/ml Gravité Spécifique
Solubilité	: Eau: Complètement soluble
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible.

9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information supplémentaire disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales d'emploi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

La polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter

Chaleur. Lumière.

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux comme de la fumée, du monoxyde ou du dioxyde de carbone peuvent se dégager en cas de chauffage prolongé. Oxydes nitriques (NOx).

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Provoque une irritation de la peau et des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg

Ethanolamine (141-43-5)	
DL50 orale rat	1720 mg/kg
DL50 cutanée lapin	1 ml/kg
ATE (voie orale)	500,000 mg/kg de poids corporel
ATE (voie cutanée)	1100,000 mg/kg de poids corporel
ATE (poussière,brouillard)	1,500 mg/l/4h
NOAEL (orale rat,90 jours)	>= mg/kg de poids corporel/jours

Alcools, C9-11, ethoxylated (68439-46-3)	
LD50 orale rat	1400 mg/kg
LD50 cutanée lapin	> 2 g/kg
ATE CLP (voie orale)	1400.000 mg/kg de poids corporel

Glycérine (56-81-5)	
DL50 cutanée lapin	> 10 g/kg
CL50 inhalation rat (mg/l)	> 570 mg/m ³ (Temps d'exposition: 1 h)

Subtilisins (proteolytic enzymes) (9014-01-1)	
LD50 orale rat	3700 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée pH: 7.5 - 8.1
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une irritation des yeux pH: 7.5 - 8.1
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Inhalation des vapeurs ou brouillards/aérosols. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires.
Danger par aspiration	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Glycérine (56-81-5)	
CL50 poisson 1	51 - 57 mg/l (Temps d'exposition: 96 h - Espèce: Oncorhynchus mykiss [statique])
CE50 Daphnie 1	> 500 mg/l (Temps d'exposition: 24 h - Espèce: Daphnia magna)

Citric acid (77-92-9)	
CL50 poisson 1	1516 mg/l (Temps d'exposition: 96 h - Espèce: Lepomis macrochirus [statique])
CE50 Daphnie 1	120 mg/l (Temps d'exposition: 72 h - Espèce: Daphnia magna)

12.2. Persistance et dégradabilité

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
Persistance et dégradabilité	Le(s) agent(s) de surface contenu(s) dans cette préparation respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans le Règlement (CE) no 648/2004 relatif aux détergents. Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande d'un fabricant de détergents.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
Potentiel de bioaccumulation	Non établi.

Ethanolamine (141-43-5)	
Log Pow	-1.91 (à 25 °C)

Glycérine (56-81-5)	
BCF poissons 1	(pas de bioaccumulation)
Log Pow	-1.76

Citric acid (77-92-9)	
Log Pow	-1.72 (à 20 °C)

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information supplémentaire disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Aucune information supplémentaire disponible.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination des déchets	: Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Ne pas réutiliser des récipients vides.
Indications complémentaires	: Les conteneurs vides seront soigneusement rincés avec de grandes quantités d'eau propre. Les récipients vides seront recyclés, réutilisés ou éliminés en suivant les règlements locaux.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU	
Non réglementé pour le transport.	

14.2. Nom d'expédition des Nations unies	
Non applicable.	

14.3. Classe(s) de danger pour le transport	
Non applicable.	

14.4. Groupe d'emballage	
Non applicable.	

14.5. Dangers pour l'environnement	
Dangereux pour l'environnement	: Non.
Polluant marin	: Non.
Autres informations	: Pas d'informations supplémentaires disponibles.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
14.6.1. Transport par voie terrestre	
Catégorie de transport (ADR)	: Aucune information supplémentaire disponible.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 453/2010

14.6.2. Transport maritime

Aucune information supplémentaire disponible.

14.6.3. Transport aérien

Aucune information supplémentaire disponible.

14.6.4. Transport par voie fluviale

Aucune information supplémentaire disponible.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable.

SECTION 15: Informations réglementaires

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

15.1.1. Réglementations EU

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient pas de substance candidate REACH.

15.1.2. Directives nationales

Aucune information supplémentaire disponible.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

SECTION 16: Autres informations

Date de révision : 04/02/2019

Autres informations : Les informations sur cette feuille n'est pas une spécification et ne garantit pas les propriétés spécifiques. L'information est destiné à fournir des connaissances générales sur la santé et la sécurité sur la base de notre connaissance de la manipulation, le stockage et l'utilisation du produit. Elle n'est pas applicable aux utilisations inhabituelles ou non-standard du produit ou lorsque instruction ou recommandations ne sont pas suivies.

Textes des phrases H- et EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicité aiguë (dermique), Catégorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist)	Toxicité aiguë (inhalation:poussière,brouillard), Catégorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Catégorie 4 - Toxicité aiguë (orale)
Eye Dam. 1	Catégorie 1 - Lésions oculaires graves/Irritation
Eye Dam. 2B	Catégorie 2B - Lésions oculaires graves/Irritation
Eye Irrit. 2	Catégorie 2 - Lésions oculaires graves/Irritation
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1
Skin Corr. 1B	Corrosion et irritation de la peau, Catégorie 1B
Skin Corr. 2	Corrosion et irritation de la peau, Catégorie 2
Skin Irrit. 2	Corrosion et irritation de la peau, Catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique d'organes cibles (exposition unique), Catégorie 3
H302	Nocif en cas d'ingestion
H312	Nocif par contact cutané
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H320	Provoque une irritation des yeux
H332	Nocif par inhalation
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H335	Peut irriter les voies respiratoires

FDS UE (Annexe II REACH)

Les informations sur cette feuille n'est pas une spécification et ne garantit pas les propriétés spécifiques. L'information est destiné à fournir des connaissances générales sur la santé et la sécurité sur la base de notre connaissance de la manipulation, le stockage et l'utilisation du produit. Elle n'est pas applicable aux utilisations inhabituelles ou non-standard du produit ou lorsque instruction ou recommandations ne sont pas suivies.