	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 1/19

## Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Code: ADMR100  
Dénomination: LYSONOX INSTRUMENTS DR  
UFI: PQ10-20D8-900U-W9N3

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

Dénomination: Désinfectant multi-enzymatique concentré pour dispositifs médicaux  
supplémentaire

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Utilisations professionnelles	-	✓	-
Utilisations Déconseillées			

Ne pas utiliser pour des usages autres que ceux indiqués


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

Raison Sociale: ADRANOX SRL  
Adresse: Via Imre Nagy, 46  
Localité et Etat: 46100 Mantova (MN) Italia  
Tél. +39 0376 405362  
Fax +39 0376 446392  
  
Courrier de la personne compétente,  
personne chargée de la fiche de données de sécurité: adranox@adranox.com

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

French National Products and Composition Database (B.N.P.C.); French Poison and toxicovigilance Centre Network  
Centre Antipoison de Nancy, CHU de Nancy, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 53035 NANCY Cedex France  
+ 33 3 83 85 21 92  
bnpc(at)chru-nancy.fr  
http://www.centres-antipoison.net/

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 2/19

## RUBRIQUE 2. Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2020/878. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification et indication de danger:

Corrosion cutanée, catégorie 1	H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318	Provoque de graves lésions des yeux.
Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 2	H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement:

Danger

Mentions de danger:

<b>H314</b>	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
<b>H411</b>	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence:


<b>P260</b>	Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
<b>P305+P351+P338</b>	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.
<b>P303+P361+P353</b>	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
<b>P280</b>	Porter des gants de protection / des vêtements protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
<b>P310</b>	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON / un médecin / . . .
<b>P264</b>	Se laver . . . soigneusement après manipulation.

<b>Contient:</b>	Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossietil)ammonio N-(3-amminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-diammina
------------------	---

### 2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

Le produit ne contient pas de substances ayant des propriétés de perturbateur endocrinien en concentration  $\geq$  0,1%.

 <b>ADRANOX<sup>®</sup></b> MEDICAL AND BIOSAFETY TECHNOLOGIES	<b>ADRANOX SRL</b>	Revision n. 1
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 3/19

### RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

#### 3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossietil)ammonio</b> CAS 94667-33-1 CE 619-057-3 INDEX - Règ. REACH 01-2119950327-36-XXXX <b>isotridecanolo, etossilata (&gt;= 2.5 EO)</b> CAS 69011-36-5 CE 931-138-8 INDEX - <b>Alcoli, C12-18,etossilati</b> CAS 68213-23-0 CE 500-201-8 INDEX - <b>ETHYLENE-GLYCOL</b> CAS 107-21-1 CE 203-473-3 INDEX 603-027-00-1 <b>N-(3-amminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-diammina</b> CAS 2372-82-9 CE 219-145-8 INDEX -	 $5 \leq x < 10$  $5 \leq x < 10$  $5 \leq x < 10$  $1 \leq x < 5$  $1 \leq x < 5$	 Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1 H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1 LD50 Oral: 1157 mg/kg  Aquatic Chronic 3 H412  Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 3 H412  Acute Tox. 4 H302, STOT RE 2 H373 STA Oral: 500 mg/kg  Acute Tox. 3 H301, STOT RE 2 H373, Skin Corr. 1 H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1 LD50 Oral: 243,6

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

### RUBRIQUE 4. Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

**YEUX:** Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 30/60 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter aussitôt un médecin.

**PEAU:** Retirer les vêtements contaminés. Prendre immédiatement une douche. Consulter aussitôt un médecin.

**INGESTION:** Faire boire dans la plus grande quantité possible. Consulter aussitôt un médecin. Ne provoquer de vomissement que sur autorisation expresse du médecin.


**INHALATION:** Appeler aussitôt un médecin. Amener la personne à l'air libre loin du lieu de l'accident. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Adopter les précautions appropriées pour le secouriste.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

 <b>ADRANOX®</b> MEDICAL AND BIOSAFETY TECHNOLOGIES	<b>ADRANOX SRL</b>	Revision n. 1
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 4/19

## RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

#### MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

#### MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

#### DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

### 5.3. Conseils aux pompiers

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

#### ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

## RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.


### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

 <b>ADRANOX<sup>®</sup></b> MEDICAL AND BIOSAFETY TECHNOLOGIES	<b>ADRANOX SRL</b>	Revision n. 1
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 5/19

## RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Pour usage professionnel

## RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Directive (UE) 2019/1831; Directive (UE) 2019/130; Directive (UE) 2019/983; Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 98/24/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

### Alcoli, C12-18, et ossilati


Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,048	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,048	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	292	mg/kg
Valeur de référence pour sédiments en eau de mer	292	mg/kg
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent	0,004	mg/l
Valeur de référence pour les microorganismes STP	10	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	1	mg/kg

### Santé –

#### Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Orale				25 mg/kg bw/d				
Inhalation				87 mg/m3				294 mg/m3
Dermique				1250 mg/kg bw/d				2080 mg/kg bw/d

 <b>ADRANOX<sup>®</sup></b> MEDICAL AND BIOSAFETY TECHNOLOGIES	<b>ADRANOX SRL</b>	Revision n. 1
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 6/19


isotridecanolo, etossilata (>= 2.5 EO)		
Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC		
Valeur de référence en eau douce	0,074	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,007	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	0,604	mg/kg
Valeur de référence pour sédiments en eau de mer	0,06	mg/kg
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent	0,015	mg/l
Valeur de référence pour les microorganismes STP	1,4	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	0,1	mg/kg

Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL								
Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Orale				25 mg/kg bw/d				
Inhalation				87 mg/m3				294 mg/m3
Dermique				1250 mg/kg bw/d				2080 mg/kg bw/d

Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossietil)ammonio		
Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC		
Valeur de référence en eau douce	0,001	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	5,3	mg/l
Valeur de référence pour les microorganismes STP	0,118	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	2,83	mg/kg

Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL								
Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Orale				0,35 mg/kg bw/d				
Inhalation				0,12 mg/m3				0,5 mg/m3
Dermique				0,35 mg/kg bw/d				0,7 mg/kg bw/d

ETHYLENE-GLYCOL						
Valeur limite de seuil						
Type	état	TWA/8h		STEL/15min		Notes / Observations
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	26	10	52	20	PEAU
MAK	DEU	26	10	52	20	PEAU
VLA	ESP	52	20	104	40	PEAU
VLEP	FRA	52	20	104	40	PEAU
VLEP	ITA	52	20	104	40	PEAU

 <b>ADRANOX<sup>®</sup></b> MEDICAL AND BIOSAFETY TECHNOLOGIES	<b>ADRANOX SRL</b>					Revision n. 1
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>					du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 7/19

WEL	GBR	52	20	104	40	PEAU
OEL	EU	52	20	104	40	PEAU
TLV-ACGIH			25		50	
TLV-ACGIH				10		INHALA
Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC						
Valeur de référence en eau douce				10	mg/l	
Valeur de référence en eau de mer				1	mg/l	
Valeur de référence pour sédiments en eau douce				37	mg/kg	
Valeur de référence pour sédiments en eau de mer				3,7	mg/kg	
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent				10	mg/l	
Valeur de référence pour les microorganismes STP				199,5	mg/l	
Valeur de référence pour la catégorie terrestre				1,53	mg/kg	

<b>Santé –</b>								
<b>Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL</b>								
	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
Voie d'exposition	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Orale				53 mg/kg bw/d				
Inhalation			7 mg/m3				35 mg/m3	
Dermique								106 mg/kg bw/d

<b>N-(3-amminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-diammina</b>								
Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC								
Valeur de référence en eau douce				0,001	mg/l			
Valeur de référence en eau de mer				3,2	mg/l			
Valeur de référence pour sédiments en eau douce				0,13	mg/kg			
Valeur de référence pour les microorganismes STP				0,18	mg/l			
Valeur de référence pour la catégorie terrestre				45,34	mg/kg			


<b>Santé –</b>								
<b>Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL</b>								
	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
Voie d'exposition	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Inhalation				0,118 mg/m3				0,789 mg/m3
Dermique				3,2 mg/kg bw/d				8,96 mg/kg bw/d

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

VND = danger identifié mais aucune valeur DNEL/PNEC disponible ; NEA = aucune exposition prévue ; NPI = aucun danger identifié.

## 8.2. Contrôles de l'exposition

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 8/19

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

#### PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

#### PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

#### PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter une visière à capuche de protection avec lunettes hermétiques (réf. norme EN 166).

#### PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type A dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

#### CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.


Les résidus du produit ne doivent pas être éliminés sans effectuer de contrôle des eaux rejetées ou de contrôle dans les cours d'eau.

## RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	liquide	
Couleur	bleu foncé	
Odeur	caractéristique	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Point d'éclair	Pas disponible	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	



	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 9/19

pH	Pas disponible
Viscosité cinématique	Pas disponible
Solubilité	Pas disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible
Pression de vapeur	Pas disponible
Densité et/ou densité relative	1,050 - 1,070 g/ml
Densité de vapeur relative	Pas disponible
Caractéristiques des particules	Pas applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Informations pas disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

ETHYLENE-GLYCOL

A l'air, absorbe l'humidité.Se décompose à une température supérieure à 200°C/392°F.

### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

### 10.4. Conditions à éviter


Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

Alcoli, C12-18,etossilati

Éviter l'exposition à: chaleur,flammes nues,sources d'ignition.

isotridecanolo, etossilata (>= 2.5 EO)

Éviter l'exposition à: chaleur,rayons UV.

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 10/19

Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossietil)ammonio

Éviter l'exposition à: chaleur.

#### 10.5. Matières incompatibles

Alcoli, C12-18,etossilati

Incompatible avec: agents oxydants.

isotridecanolo, etossilata ( $\geq 2.5$  EO)

Incompatible avec: acides forts,agents oxydants.

Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossietil)ammonio

Éviter le contact avec: acides forts,agents oxydants,bases fortes.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification. Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

#### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) no 1272/2008

##### Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles


##### Informations sur les voies d'exposition probables

ETHYLENE-GLYCOL

TRAVAILLEURS: inhalation; contact avec la peau.

POPULATION: inhalation air ambiant; contact avec la peau de produits contenant la substance.

##### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 11/19

#### ETHYLENE-GLYCOL

Par ingestion, stimule initialement le système respiratoire nerveux central, avec ensuite une phase de dépression. Peut provoquer des lésions rénales, avec anurie et urémie. Les symptômes de surexposition sont les suivants: vomissements, somnolence, difficultés respiratoires et convulsions. La dose mortelle pour l'homme est d'environ 1,4 ml/kg.

#### Effets interactifs

Informations pas disponibles

#### TOXICITÉ AIGUË

ATE (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
ATE (Oral) du mélange:	>2000 mg/kg
ATE (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

Alcoli, C12-18,etossilati

LD50 (Dermal):	> 2000 mg/kg Ratto
LD50 (Oral):	1700 mg/kg Ratto

isotridecanolo, etossilata (>= 2.5 EO)

LD50 (Dermal):	> 2000 mg/kg Rabbit
LD50 (Oral):	> 300 mg/kg Rat

Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossietil)ammonio

LD50 (Oral):	1157 mg/kg Rat
--------------	----------------

#### ETHYLENE-GLYCOL

LD50 (Dermal):	9530 mg/kg Rabbit
LD50 (Oral):	> 2000 mg/kg Rat
STA (Oral):	500 mg/kg estimation tirée du tableau 3.1.2 de l'Annexe I du CLP (donnée utilisée pour le calcul de l'estimation de la toxicité aiguë du mélange)

N-(3-amminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-diammina

LD50 (Dermal):	> 600 mg/kg Rat
LD50 (Oral):	243,6 mg/kg Rat

#### CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE


Corrosif pour la peau

N-(3-amminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-diammina

Espèce : Lapin

Temps d'exposition : 3 min

Méthode : Ligne directrice 404 de l'OCDE

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 12/19

Résultat : Provoque de graves brûlures.

#### LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Provoque des lésions oculaires graves

#### SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

##### Sensibilisation respiratoire

Informations pas disponibles

##### Sensibilisation cutanée

Informations pas disponibles

#### MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### CANCÉROGÉNÉCITÉ


Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### ETHYLENE-GLYCOL

Les études disponibles ne font apparaître aucun pouvoir cancérigène. A l'issue d'une étude de cancérogenèse d'une durée de 2 ans, menée par le US National Toxicology Program (NTP), dans le cadre de laquelle de l'éthylène glycol a été administré dans l'alimentation, aucune "activité cancérigène patente" n'a été observée, chez des rats B6C3F1 mâles et femelles (NTP, 1993).

#### TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 13/19

#### Effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité

Informations pas disponibles

#### Effets néfastes sur le développement des descendants

Informations pas disponibles

#### Effets sur ou via l'allaitement

Informations pas disponibles

#### TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### Organes cibles

Informations pas disponibles

#### Voie d'exposition

Informations pas disponibles

#### TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

isotridecanolo, etossilata ( $\geq 2.5$  EO)

Rat; Oral; 2 années

NOAEL : 50 mg/kg (en référence au poids corporel et au jour)


Organes cibles: Coeur, Foie, Reins

Symptômes

: augmentation limitée du poids corporel, augmentation du poids relatif des organes.

observation de groupe

(valeur littéraire)

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 14/19

#### Organes cibles

Informations pas disponibles

#### Voie d'exposition

Informations pas disponibles

#### DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### **11.2. Informations sur les autres dangers**

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur la santé humaine, en cours d'évaluation.

### **RUBRIQUE 12. Informations écologiques**

Ce produit doit être considéré comme dangereux pour l'environnement, il est toxique pour les organismes aquatiques et a long terme des effets négatifs sur le milieu aquatique.


#### **12.1. Toxicité**

Alcoli, C12-18,etossilati

LC50 - Poissons	0,876 mg/l/96h
EC50 - Crustacés	2,7 mg/l/48h
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques	0,41 mg/l/72h
NOEC Chronique Poissons	0,86 mg/l 30d
NOEC Chronique Crustacés	0,469 mg/l 21d
NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques	0,714 mg/l 72h

isotridecanolo, etossilata (>= 2.5 EO)

LC50 - Poissons	2,5 mg/l/96h Danio rerio
EC50 - Crustacés	1,5 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques	2,5 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus
NOEC Chronique Poissons	1,097 mg/l 30d Pimephales promelas
NOEC Chronique Crustacés	0,74 mg/l 21d Daphnia magna
NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques	0,979 mg/l 72h Desmodesmus subspicatus

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 15/19

Propionato di N,N-didecil-N-metil-  
poli(ossietil)ammonio  
LC50 - Poissons

0,89 mg/l/96h *Cyprinus carpio* (Carpa)

EC50 - Crustacés

0,1 mg/l/48h *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)

EC50 - Algues / Plantes Aquatiques

0,34 mg/l/72h *Scenedesmus subspicatus*

NOEC Chronique Crustacés

0,25 mg/l

NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques

0,044 mg/l

N-(3-amminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-  
diammina

LC50 - Poissons

0,68 mg/l/96h *Oncorhynchus mykiss* (Trotta iridea)

EC50 - Crustacés

0,073 mg/l/48h *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)

EC50 - Algues / Plantes Aquatiques

0,054 mg/l/72h *Pseudokirchneriella subcapitata* (alghe cloroficee)

NOEC Chronique Crustacés

0,024 mg/l *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)

NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques

0,0069 mg/l *Desmodesmus subspicatus* (alga verde)

## 12.2. Persistance et dégradabilité

Alcoli, C12-18,etossilati

Rapidement dégradable

isotridecanolo, etossilata ( $\geq 2.5$  EO)

Rapidement dégradable

> 60 %; 28 d; aerobico; OECD TG 301 B

ETHYLENE-GLYCOL

Solubilité dans l'eau

1000 - 10000 mg/l

Rapidement dégradable

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Alcoli, C12-18,etossilati

BCF

< 500

ETHYLENE-GLYCOL

Coefficient de répartition

: n-octanol/eau

-1,36

## 12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

## 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB


Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

## 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur l'environnement, en cours d'évaluation.

## 12.7. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 16/19

## RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

Au transport des déchets peut être applicable l'ADR.

#### EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

## RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR / RID, IMDG, 1903  
IATA:

### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR / RID: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.  
IMDG: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.  
IATA: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR / RID: Classe: 8 Etiquette: 8  
IMDG: Classe: 8 Etiquette: 8  
IATA: Classe: 8 Etiquette: 8



### 14.4. Groupe d'emballage

ADR / RID, IMDG, III  
IATA:

### 14.5. Dangers pour l'environnement

ADR / RID: NO  
IMDG: NO  
IATA: NO


### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR / RID: HIN - Kemler: 80

Quantités  
Limitées: 5 L

Code de  
restriction en



	ADRANOX SRL	Revision n. 1
	ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 17/19

IMDG:	Special provision: -	Quantités Limitées: 5 L	tunnels: (E)
IATA:	EMS: F-A, S-B	Quantité maximale: 450 L	Mode d'emballage: 856
	Cargo:	Quantité maximale: 5 L	Mode d'emballage: 852
	Pass.:	A3, A803	
	Special provision:		

#### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Informations non pertinentes

### RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation

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

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/UE  
: E2

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Produit  
Point 3 - 40

Substances contenues

Point 75

Règlement (UE) 2019/1148 - relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Pas applicable

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Règlement (UE) 649/2012


:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam

:

Aucune

 <b>ADRANOX®</b> MEDICAL AND BIOSAFETY TECHNOLOGIES	<b>ADRANOX SRL</b>	Revision n. 1
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>	du 10/02/2022 Nouvelle émission Imprimé le 03/11/2022 Page n. 18/19

Substances sujettes à la Convention de Stockholm

;

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange

/  
des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.


## RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicité aiguë, catégorie 3
<b>STOT RE 2</b>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 2
<b>Skin Corr. 1</b>	Corrosion cutanée, catégorie 1
<b>Eye Dam. 1</b>	Lésions oculaires graves, catégorie 1
<b>Aquatic Acute 1</b>	Danger pour le milieu aquatique, toxicité aiguë, catégorie 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 1
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 2
<b>H301</b>	Toxique en cas d'ingestion.
<b>H373</b>	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
<b>H314</b>	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
<b>H318</b>	Provoque de graves lésions des yeux.
<b>H400</b>	Très toxique pour les organismes aquatiques.
<b>H410</b>	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
<b>H411</b>	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement (CE) 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimation Toxicité Aiguë
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%

	<b>ADRANOX SRL</b>	Revision n. 1  du 10/02/2022  Nouvelle émission  Imprimé le 03/11/2022  Page n. 19/19
	<b>ADMR100 - LYSONOX INSTRUMENTS DR</b>	

- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement (CE) 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- VOC: Composé organique volatile
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 2020/878 (Annexe II Règlement REACH)
4. Règlement (CE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Règlement (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Règlement délégué (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Règlement (UE) 2019/1148
18. Règlement délégué (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Règlement délégué (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Règlement délégué (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Règlement délégué (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

#### Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

#### MÉTHODE DE CALCUL DE LA CLASSIFICATION

Dangers physico-chimique: La classification du produit a été dérivée des critères établis par le Règlement CLP Annexe I Partie

2. Les méthodes d'évaluation des propriétés physicochimiques figurent dans la section 9.

Dangers pour la santé: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe

I du CLP Partie 3, sauf indication contraire dans la section 11.

Dangers pour l'environnement: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe

I du CLP Partie 4, sauf indication contraire dans la section 12.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

01 / 03 / 09 / 11.