

ENZYMEX P

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : ENZYMEX P

Code du produit : 010436

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

Détergent désinfectant enzymatique en poudre pour trempage manuel des dispositifs médicaux.

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

Raison Sociale : FRANKLAB

Adresse : 3 avenue des Frères 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE

Téléphone : +33 1 39 44 93 40 Fax : +33 1 39 44 93 41

contact@franklab.com

www.franklab.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : +33 1 40 44 30 00

Société/Organisme : INRS Paris

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Corrosion cutanée, Catégorie 1B (Skin Corr. 1B, H314).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

2.2. Éléments d'étiquetage

Le mélange est un produit détergent (voir la section 15).

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Pictogrammes de danger :



GHS05

Mention d'avertissement :

DANGER

Identificateur du produit :

EC 287-089-1

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-14 DIMÉTHYLES, CHLORURES

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H314

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Conseils de prudence - Prévention :

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention :

P305 + P351 + P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Continuer à rincer.

P310

Appeler immédiatement un centre ANTIPOISON/un médecin.

ENZYMEX P

2.3. Autres dangers

Lors de l'utilisation, formation possible de mélange poussières-air inflammable/explosif.

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) >= 0.1% publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n°1907/2006.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
INDEX: 011-005-00-2 CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8 CARBONATE DE SODIUM	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		25 <= x % < 50
CAS: 85409-22-9 EC: 287-089-1 COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-14 DIMÉTHYLES, CHLORURES	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1		2.5 <= x % < 10
INDEX: 607-428-00-2 CAS: 64-02-8 EC: 200-573-9 ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE-DE- TETRASODIUM	GHS05, GHS07 Dgr Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318		2.5 <= x % < 10
INDEX: 612-131-00-6 CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM	GHS05, GHS07 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314		2.5 <= x % < 10
INDEX: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPANE-2-OL	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	0 <= x % < 2.5

Informations sur les composants :

[1] Substance pour laquelle il existe des valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail.

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.

NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.1. Description des premiers secours

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Quel que soit l'état initial, adresser systématiquement le sujet chez un ophtalmologiste, en lui montrant l'étiquette.

S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.

En cas de contact avec la peau :

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Prendre garde au produit pouvant subsister entre la peau et les vêtements, la montre, les chaussures, ...

Lorsque la zone contaminée est étendue et/ou s'il apparaît des lésions cutanées, il est nécessaire de consulter un médecin ou de faire transférer en milieu hospitalier.

ENZYMEX P

En cas d'ingestion :

- Ne rien faire absorber par la bouche.
- Faire immédiatement appel à un médecin et lui montrer l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.

Ne pas respirer les fumées.

En cas d'incendie, peut se former :

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

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome et une combinaison complète de protection.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les sections 7 et 8.

Pour les non-secouristes

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la section 8).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer à l'état sec, de préférence avec un aspirateur équipé de filtre. Eliminer dans des fûts. Laver à grande eau la surface souillée.

Ne pas récupérer le produit en vue d'une réutilisation.

6.4. Référence à d'autres sections

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Equipements et procédures interdits :

Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

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

Conserver le récipient bien fermé.

ENZYMEX P

Stockage

Stocker dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

Emballage

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

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

Usage professionnel exclusivement.

Se référer à la section 1 pour l'usage du produit.

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

- ACGIH TLV (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Threshold Limit Values, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :
67-63-0	200 ppm	400 ppm	-	-	-

- France (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME -ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notes :	TMP N° :
67-63-0	400	980	-	2	84	-

- Mexico :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.

Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Avant toute manipulation de poudres ou émission de poussières, il est nécessaire de porter des lunettes masque conformes à la norme NF EN166.

- Protection des mains

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme NF EN374.

- Protection du corps

Eviter le contact avec la peau.

Porter des vêtements de protection appropriés.

Ces vêtements seront sélectionnés pour assurer que l'inflammation et l'irritation de la peau du cou et des poignets par contact avec la poudre seront évitées.

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.

Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

- Protection respiratoire

Eviter l'inhalation des poussières.

En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME, porter un appareil respiratoire approprié.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique :

Poudre.

ENZYMEX P

Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH :	10,8 (solution à 0,5%)
	Base faible.
Intervalle de point d'éclair :	Non concerné.
Pression de vapeur (50°C) :	Inférieure à 110 kPa (1.10 bar).
Densité :	< 1
Hydrosolubilité :	Soluble.

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse si les conditions de manipulation et de stockage sont respectées.

10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la section 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

- Eviter :
- la formation de poussières
 - l'humidité
 - la chaleur

10.5. Matières incompatibles

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

10.6. Produits de décomposition dangereux

- La décomposition thermique peut dégager/former :
- monoxyde de carbone (CO)
 - dioxyde de carbone (CO₂)

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Substances

Toxicité aiguë :

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-14 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 85409-22-9)
Par voie orale : DL50 = 344 mg/kg
Espèce : Rat

Corrosion cutanée/irritation cutanée :

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-14 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 85409-22-9)
Corrosivité : Provoque de graves brûlures de la peau.
Espèce : Lapin

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-14 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 85409-22-9)
Toxicité pour les poissons : CL50 = 0.28 mg/l
Facteur M = 1
Espèce : Pimephales promelas
Durée d'exposition : 96 h

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

ENZYMEX P

12.2. Persistance et dégradabilité

12.2.1. Substances

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-14 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 85409-22-9)
Biodégradation : Rapidement dégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Déchets :

La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Emballages souillés :

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient. Remettre à un éliminateur agréé.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer, et de l'OACI/IATA pour le transport par air (ADR 2013 - IMDG 2012 - OACI/IATA 2014).

14.1. Numéro ONU

1759

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

UN1759=SOLIDE CORROSIF, N.S.A.
(composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en c12-14 diméthyles, chlorures)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

- Classification:



8

14.4. Groupe d'emballage

III

14.5. Dangers pour l'environnement

-

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR/RID	Classe	Code	Groupe	Etiquette	Ident.	QL	Dispo.	EQ	Cat.	Tunnel
	8	C10	III	8	80	5 kg	274	E1	3	E

IMDG	Classe	2°Etiquette	Groupe	QL	FS	Dispo.	EQ
	8	-	III	5 kg	F-A,S-B	223 274	E1

ENZYMEX P

IATA	Classe	2°Etiqu.	Groupe	Passager	Passager	Cargo	Cargo	note	EQ
	8	-	III	860	25 kg	864	100 kg	A3 A803	E1
	8	-	III	Y845	5 kg	-	-	A3 A803	E1

Pour les quantités limitées de marchandises dangereuses, voir l'ADR et l'IMDG chapitre 3.4 et le IATA partie 2.7.

Pour les quantités exceptées de marchandises dangereuses, voir l'ADR et l'IMDG chapitre 3.5 et le IATA partie 2.6.

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

Aucune donnée n'est disponible

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

- Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la section 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014

- Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

- Etiquetage des détergents (Règlement CE n° 648/2004 et 907/2006) :

- 30% ou plus de : phosphates
- 5% ou plus, mais moins de 15% de : agents de surface cationiques
- 5% ou plus, mais moins de 15% de : agents de surface non ioniques
- moins de 5% de : EDTA et sels
- enzymes
- désinfectants
- parfums

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en section 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Libellé des phrases H et EUH mentionnées à la section 3 :

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.

ENZYMEX P

Abréviations :

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

ATA : International Air Transport Association.

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : Corrosion.