

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DKT V09
	<b>DETERBAKT®</b>	15/02/2023 1 / 13

## 1. IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : DETERBAKT®  
Référence : DK5L



### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du mélange : Préparation concentrée destinée au nettoyage en cuve à ultrasons et à la désinfection par trempage des instruments réutilisables  
Pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale et d'orthodontie (sondes, précelles, daviers, ...)  
Pour blocs opératoires (pinces de coelioscopie, pinces de biopsie, trocarts...).

Utilisation déconseillée : Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement)

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

Société : GAMASONIC  
BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD  
63160 BILLOM - FRANCE  
Téléphone : 04 73 68 90 26  
Télécopie : 04 73 68 97 43  
Adresse e-mail : [gamasonic@orange.fr](mailto:gamasonic@orange.fr)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Anti-poisons : Paris – Tél. 01 40 05 48 48  
Lyon – Tél. 04 72 11 69 11  
Numéro ORFILA France : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification du mélange – Règlement (CE) N°1272/2008

- Acute Tox. 4 – H302/H332
- Skin Corr. 1B – H314
- Aquatic Acute 2 – H411

### 2.2. Élément d'étiquetage – Règlement (CE) N°1272/2008

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DKT V09 15/02/2023 2 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

Mentions de danger :

- H302 : Nocif en cas d'ingestion
- H332 : Nocif par inhalation
- H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence :

- P264 : Se laver soigneusement après manipulation
- P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
- P301+P312+P330+P331 : En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison / Rincer la bouche / Ne pas faire vomir
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 : En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P260 : Ne pas respirer les vapeurs
- P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- P310 : Appeler immédiatement un centre antipoison
- P321 : Traitement spécifique
- 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.
- P405 : Garder sous clef
- P273 : Eviter le rejet dans l'environnement
- P391 : Recueillir le produit répandu
- P501 : Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales

### 2.3. Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

Aucun autre danger identifié dans l'état actuel des connaissances.

## 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS N° CE	Classification Règlement (CE) N°1272/2008	Concentration [%]
Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1 270-325-2	Acute Tox. 4 (H302) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Acute 1 (H400) M=10 Aquatic Chronic 1 (H410) M=1	15 < x ≤ 20 %
Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate	64-02-8 200-573-9	Acute Tox. 4 (H332) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT RE 2 (H373)	0 < x ≤ 5 %

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Rubrique 16.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 3 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

## 4. PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation :

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

En cas de contact avec la peau :

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale.
- Laver les vêtements souillés avant ré-utilisation.

En cas de contact avec les yeux :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un spécialiste.

En cas d'ingestion :

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau
- Faire immédiatement appel à une assistance médicale

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

Voir la Rubrique 11 pour des informations plus détaillées sur les effets pour la santé et les symptômes.

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

Aucune mesure spécifique n'a été identifiée.

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun à notre connaissance

### 5.2. Dangers particuliers résultant du mélange

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Equipements de protection particuliers des pompiers : Utiliser un équipement de protection individuelle  
Utiliser du matériel respiratoire autonome

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DKT V09
	<b>DETERBAKT®</b>	15/02/2023 4 / 13

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pour les non-secouristes : Assurer une ventilation adéquate, porter un équipement approprié pour la protection de la peau, des yeux et des vêtements personnels – Voir la rubrique 8.

Pour les secouristes : Pour la nature des matières des vêtements de protection individuelle, voir la rubrique 8.

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

- Ne pas rejeter à l'égout directement.
- Diluer à la dose normale d'utilisation (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau) avant élimination du mélange.

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

- Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer
- Laver la partie souillée avec de l'eau

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Coordonnées d'urgence : rubrique 1

Équipement de protection individuelle : rubrique 8

Considérations relatives à l'élimination : rubrique 13

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Conseil pour une manipulation sans danger :

- Ne pas ingérer
- Manipuler en évitant les projections
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses
- N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate
- Porter des gants appropriés et des lunettes de protection
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau
- Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette
- Se laver les mains après manipulation

Mesures d'hygiène :

- Respecter les préconisations d'hygiène hospitalière
- Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le récipient bien fermé
- Stocker le produit pur ou dilué entre +4°C et +40°C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Ne pas dépasser la Date Limite d'Utilisation (DLU)
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas stocker avec des produits alimentaires
- Ne pas stocker à proximité d'acides durs, de bases dures ou d'agents oxydants

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DKT V09
	<b>DETERBAKT®</b>	15/02/2023 5 / 13

### 7.3. Utilisation finale particulière

Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement).  
Se référer au § 1.2 pour l'indication du produit.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) :  
Aucune information disponible sur les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelles (VLEP)

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Protection individuelle

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène  
S'assurer d'une bonne ventilation des locaux  
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.

Protection des yeux et du visage :

- Eviter le contact avec les yeux
- Lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN166

Protection de la peau :

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

Protection respiratoire :

- Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listées dans le paragraphe 8.1.
- En cas de dépassement de la VLEP, porter un appareil respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent

#### 8.2.2. Mesures de protection de l'environnement

Ne pas verser pur à l'égout. Se référer §6.2.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Etat physique (20°C) :	Liquide limpide moussant à l'agitation
Couleur :	Jaune clair
Odeur :	Pin
pH :	10,0 – 13,0
Inflammabilité :	Non applicable
Solubilité :	Soluble dans l'eau en toute proportion
Température de stockage :	+4°C / +40°C
Point/intervalle d'ébullition :	Non précisé
Intervalle de point éclair :	Non concerné

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 6 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

Pression de vapeur : Non concerné  
Teneur en COV : Non concerné

## 9.2. Autre information

Non applicable et/ou non concerné

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse connues dans les conditions normales d'emploi

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.4. Conditions à éviter

Température < +4°C ou > +40°C  
Ne pas mélanger avec d'autres produits

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune à notre connaissance

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun à notre connaissance

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n°1272/2008

#### Produit

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par inhalation

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Ou cutanée

Cancérogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 7 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

Effets sur la reproduction : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Mutagenicité sur les : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

### Composants

#### Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 300 - 2.000 mg/kg  
par voie orale Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation : Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë : CL50 (Rat) : > 2 mg/l.  
par inhalation

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 1.100 mg/kg  
par voie cutanée Evaluation: Nocif par contact cutané.

Corrosion cutanée : Corrosif  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Corrosif  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Sur cochon d'inde : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de  
Ou cutanée laboratoire.

Cancérogénicité : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérogène.

Effets sur la reproduction : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

Mutagenicité sur les : Génotoxicité in vitro : Non mutagène dans le test d'Ames.  
Cellules germinales Des tests sur des cultures de cellules bactériennes ou mammaliennes  
n'ont révélé aucun effet mutagène.

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 8 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

**Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate**

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : > 2000 mg/kg  
par voie orale Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : 1,74 mg/L  
par inhalation Durée d'exposition : 4h  
Atmosphère de test : poussières/brouillard  
Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : Provoque une irritation cutanée  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Provoque de graves lésions des yeux.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Respiratoire : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Ou cutanée Cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Effets sur la reproduction : Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires)  
Certains organes cibles – à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas  
Exposition répétée d'inhalation.

Toxicité par aspiration : Non classé sur la base des informations disponibles.

**Effets potentiels sur la santé**

Yeux : Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.

Peau : Peut provoquer des lésions de la peau après un contact prolongé.

Ingestion : Nocif par ingestion. Peut provoquer des lésions de la bouche et du tube digestif.

Inhalation : Peut provoquer une irritation du nez, de la gorge et des poumons.

Exposition chronique : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

 <small>GAMASONIC S.A.S.</small>	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 9 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

### Expérience de l'exposition humaine

Contact avec les yeux : Rougeur, douleur, Corrosion

Contact avec la peau : Rougeur, douleur, Corrosion

Ingestion : Rougeur, douleur abdominale

Inhalation : Irritation respiratoire, toux

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Données non disponibles

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

Effets sur l'environnement : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour les crustacés : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

#### Composant

**Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides**

Toxicité pour les poissons : CL50 : 0,85 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna) : 0,015 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques

Toxicité pour les algues : CL50 : 0,03 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë : 10  
pour le milieu aquatique)

Toxicité pour les poissons : NOEC : 0,032 mg/l  
(Toxicité chronique) : Durée d'exposition : 34 jours  
Espèce : Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: 0,0042 mg/l  
les autres invertébrés aqua- : Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)

Facteur M : 1  
(Toxicité Chronique  
pour le milieu aquatique)

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 10 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

**Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate**

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l

Durée d'exposition : 96 h

Espèce : Poisson

Toxicité pour la daphnie et : CE50 : 140 mg/l

les autres invertébrés Durée d'exposition : 48 h

aquatiques Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)

Méthode : DIN 38412

Références croisées

Toxicité pour les algues : CE50 : > 100 mg/l

Durée d'exposition : 72 h

Espèce : algue

Toxicité pour les poissons : NOEC : > 25,7 mg/l

(Toxicité chronique)

Durée d'exposition : 35 jours

Espèce : Danio rerio (poisson zèbre)

Type de test : Essai en dynamique

Méthode : OCDE Ligne directrice 210

Références croisées

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: > 25 mg/l

les autres invertébrés aqua- Durée d'exposition: 21 jours

tiques (Toxicité chronique) Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Références croisées

Facteur M (Toxicité : 1

Chronique pour le milieu aquatique)

## 12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradable : Facilement biodégradable après dilution à sa dose normale d'emploi (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau) dans l'eau du réseau

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

## 12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

## 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances PBT/vPvB.

## 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances perturbant le système endocrinien.

## 12.7. Autre effet néfaste

Donnée non disponible

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DKT V09
	<b>DETERBAKT®</b>	15/02/2023 11 / 13

### 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

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

#### 13.1. Méthode de traitement des déchets

##### Déchets des résidus :

- Ne pas éliminer avec les déchets domestiques
- Il convient de ne pas éliminer les déchets purs par rejet dans les égouts
- Il convient d'éliminer les déchets par rejet dans les égouts à la concentration normale d'emploi du produit (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau)
- Elimination conformément aux réglementations locales

##### Emballages souillés :

- Les articles de conditionnement doivent être rincés avant élimination
- Acheminement conformément à la filière d'élimination spécifique adaptée.
- Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement

### 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport

### 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 :

- Pas d'agent de surface
- Autres constituants : désinfectant, enzyme, parfum

Seveso III : Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses : Non applicable

Directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France) : 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : Non applicable

#### 15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Les informations issues de l'évaluation de la sécurité chimique des substances présentes dans le produit sont intégrées dans les rubriques appropriées de la présente fiche de données de sécurité, chaque fois que nécessaire.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DKT V09
	<b>DETERBAKT®</b>	15/02/2023 12 / 13

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Informations révisées : révision complète de la fiche de données de sécurité sans impact sur les données concernant la sécurité, la santé ou l'environnement

Méthode utilisée pour déterminer la classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 :

Classification	Justification
Acute Tox. 4 H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 4 H332	Méthode de calcul
Skin Corr. 1B H314	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2, H411	Méthode de calcul

Texte complet pour phrase H :

- H315 : Provoque une irritation cutanée  
H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  
H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
H302 : Nocif en cas d'ingestion  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux  
H332 : Nocif par inhalation  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires) à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Autres abréviations :

- Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Acute  
Aquatic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Chronic  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; EmS - Horaire d'urgence; IATA - Association du transport aérien international; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); NOEC - Effet de concentration non observé (négatif) ; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; FDS - Fiche de Données de Sécurité; UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Autres informations :

- Respecter la législation nationale et locale en vigueur relative aux produits chimiques.
- Cette fiche complète la fiche technique d'utilisation mais ne la remplace pas.
- Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.
- Ils sont donnés de bonne foi. Ils ne correspondent pas à une garantie de propriétés de produit sur contrat.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DKT V09 15/02/2023 13 / 13
	<b>DETERBAKT®</b>	

- L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.
- Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.
- L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux.
- Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11 16/02/2023 1 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

## 1. IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : PROCLEAN  
Référence : PRC5L



### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du mélange : Préparation concentrée destinée au nettoyage par ultrasons des instruments chirurgicaux réutilisables :  
- pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale et d'orthodontie (sondes, précelles, miroirs, daviers...)  
- pour blocs opératoires (pinces de coelioscopie, pinces de biopsie, trocars, ...)

Utilisation déconseillée : Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement)

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

Société : GAMASONIC  
BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD  
63160 BILLOM - FRANCE  
Téléphone : 04 73 68 90 26  
Télécopie : 04 73 68 97 43  
Adresse e-mail : [gamasonic@orange.fr](mailto:gamasonic@orange.fr)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Anti-poisons : Paris – Tél. 01 40 05 48 48  
Lyon – Tél. 04 72 11 69 11  
Numéro ORFILA France : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification du mélange – Règlement (CE) N°1272/2008

- Acute Tox. 4 – H302/H332
- Skin Corr. 1B – H314
- Aquatic Acute 2 – H411

### 2.2. Élément d'étiquetage – Règlement (CE) N°1272/2008

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11 16/02/2023 2 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

Mentions de danger :

- H302 : Nocif en cas d'ingestion
- H332 : Nocif par inhalation
- H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence :

- P264 : Se laver soigneusement après manipulation
- P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
- P301+P312+P330+P331 : En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison / Rincer la bouche / Ne pas faire vomir
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 : En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P260 : Ne pas respirer les vapeurs
- P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- P310 : Appeler immédiatement un centre antipoison
- P321 : Traitement spécifique
- 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.
- P405 : Garder sous clef
- P273 : Eviter le rejet dans l'environnement
- P391 : Recueillir le produit répandu
- P501 : Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales

### 2.3. Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

Aucun autre danger identifié dans l'état actuel des connaissances.

## 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS N° CE	Classification Règlement (CE) N°1272/2008	Concentration [%]
Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1 270-325-2	Acute Tox. 4 (H302) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Acute 1 (H400) M=10 Aquatic Chronic 1 (H410) M=1	0 < x ≤ 5 %
Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate	64-02-8 200-573-9	Acute Tox. 4 (H332) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT RE 2 (H373)	0 < x ≤ 5 %
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H336)	0 < x ≤ 5 %

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Rubrique 16.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11 16/02/2023 3 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

## 4. PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation :

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

En cas de contact avec la peau :

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale.
- Laver les vêtements souillés avant ré-utilisation.

En cas de contact avec les yeux :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un spécialiste.

En cas d'ingestion :

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau
- Faire immédiatement appel à une assistance médicale

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

Voir la Rubrique 11 pour des informations plus détaillées sur les effets pour la santé et les symptômes.

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

Aucune mesure spécifique n'a été identifiée.

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun à notre connaissance

### 5.2. Dangers particuliers résultant du mélange

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Equipements de protection : Utiliser un équipement de protection individuelle  
particuliers des pompiers Utiliser du matériel respiratoire autonome

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11
	<b>PROCLEAN</b>	16/02/2023 4 / 14

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pour les non-secouristes : Assurer une ventilation adéquate, porter un équipement approprié pour la protection de la peau, des yeux et des vêtements personnels – Voir la rubrique 8.

Pour les secouristes : Pour la nature des matières des vêtements de protection individuelle, voir la rubrique 8.

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

- Ne pas rejeter à l'égout directement.
- Diluer à la dose normale d'utilisation (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau) avant élimination du mélange.

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

- Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer
- Laver la partie souillée avec de l'eau

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Coordonnées d'urgence : rubrique 1

Équipement de protection individuelle : rubrique 8

Considérations relatives à l'élimination : rubrique 13

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Conseil pour une manipulation sans danger :

- Ne pas ingérer
- Manipuler en évitant les projections
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses
- N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate
- Porter des gants appropriés et des lunettes de protection
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau
- Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette
- Se laver les mains après manipulation

Mesures d'hygiène :

- Respecter les préconisations d'hygiène hospitalière
- Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le récipient bien fermé
- Stocker le produit pur ou dilué entre +4°C et +40°C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Ne pas dépasser la Date Limite d'Utilisation (DLU)
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas stocker avec des produits alimentaires

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11 16/02/2023 5 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

- Ne pas stocker à proximité d'acides durs, de bases dures ou d'agents oxydants

### 7.3. Utilisation finale particulière

Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement).  
Se référer au § 1.2 pour l'indication du produit.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) :

Substance	N° CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Propan-2-ol	67-63-0	VLEP court terme	400 ppm 980 mg/m <sup>3</sup>	FR - INRS

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Protection individuelle

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène

S'assurer d'une bonne ventilation des locaux

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.

Protection des yeux et du visage :

- Eviter le contact avec les yeux
- Lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN166

Protection de la peau :

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

Protection respiratoire :

- Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listées dans le paragraphe 8.1.
- En cas de dépassement de la VLEP, porter un appareil respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent

#### 8.2.2. Mesures de protection de l'environnement

Ne pas verser pur à l'égout. Se référer §6.2.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Etat physique (20°C) :	Liquide
Couleur :	Jaune
Odeur :	Citron
pH :	11,5 ± 1,0
Inflammabilité :	Non applicable

 <small>GAMASONIC S.A.S.</small>	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS PRC V11 16/02/2023 6 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

Solubilité : Soluble dans l'eau en toute proportion  
Température de stockage : +4°C / +40°C  
Point/intervalle d'ébullition : Non précisé  
Intervalle de point éclair : Non concerné  
Pression de vapeur : Non concerné  
Teneur en COV : Non concerné

## 9.2. Autre information

Non applicable et/ou non concerné

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse connues dans les conditions normales d'emploi

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.4. Conditions à éviter

Température < +4°C ou > +40°C  
Ne pas mélanger avec d'autres produits

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune à notre connaissance

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun à notre connaissance

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n°1272/2008

#### Produit

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par inhalation

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation oculaire

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11 16/02/2023 7 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

Sensibilisation respiratoire : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Ou cutanée

Cancérogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Effets sur la reproduction : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Mutagénicité sur les : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

### Composants

#### Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 300 - 2.000 mg/kg  
par voie orale Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation : Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë : CL50 (Rat) : > 2 mg/l.  
par inhalation

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 1.100 mg/kg  
par voie cutanée Evaluation: Nocif par contact cutané.

Corrosion cutanée : Corrosif  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Corrosif  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Sur cochon d'inde : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de  
Ou cutanée laboratoire.

Cancérogénicité : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérigène.

Effets sur la reproduction : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

Mutagénicité sur les : Génotoxicité in vitro : Non mutagène dans le test d'Ames.  
Cellules germinales Des tests sur des cultures de cellules bactériennes ou mammaliennes  
n'ont révélé aucun effet mutagène.

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS PRC V11 16/02/2023 8 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

**Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate**

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : > 2000 mg/kg  
par voie orale Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : 1,74 mg/L  
par inhalation Durée d'exposition : 4h  
Atmosphère de test : poussières/brouillard  
Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée  
Corrosion cutanée : Provoque une irritation cutanée  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Provoque de graves lésions des yeux.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Respiratoire : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Ou cutanée Cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Effets sur la reproduction : Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires)  
Certains organes cibles – à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas  
Exposition répétée d'inhalation.

Toxicité par aspiration : Non classé sur la base des informations disponibles.

**Propan-2-ol**

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : 5840 mg/kg (Rat)  
par voie orale Méthode : OECD Test Guideline 401

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : > 25 mg/l (Rat ; 6 h ; vapeur)  
par inhalation Méthode : OECD Test Guideline 403

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : 13900 mg/kg (Lapin)  
par voie cutanée Méthode : OECD Test Guideline 402

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS PRC V11 16/02/2023 9 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

Corrosion cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Provoque une irritation des yeux. Vapeur irritante.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Respiratoire : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Ou cutanée Cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Effets sur la reproduction : Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Cellules germinales

Tératogénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour : Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : Danger d'aspiration en cas d'ingestion – peut pénétrer dans les  
poumons et provoquer des lésions.

### **Effets potentiels sur la santé**

Yeux : Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.

Peau : Peut provoquer des lésions de la peau après un contact prolongé.

Ingestion : Nocif par ingestion. Peut provoquer des lésions de la bouche et du tube digestif.

Inhalation : Peut provoquer une irritation du nez, de la gorge et des poumons. Peut provoquer à des concentrations élevées en vapeur, des céphalées, vertiges, fatigue, nausées et vomissements.

Exposition chronique : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

### **Expérience de l'exposition humaine**

Contact avec les yeux : Rougeur, douleur, Corrosion

Contact avec la peau : Rougeur, douleur, Corrosion

Ingestion : Rougeur, douleur abdominale, œdème pulmonaire, pneumonie

Inhalation : Céphalées, vertiges, fatigue, nausées, vomissements, irritation respiratoire, toux

 <small>GAMASONIC S.A.S.</small>	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11 16/02/2023 10 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Données non disponibles

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

Effets sur l'environnement : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour les crustacés : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

#### Composant

**Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides**

Toxicité pour les poissons : CL50 : 0,85 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna) : 0,015 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques

Toxicité pour les algues : CL50 : 0,03 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë : 10  
pour le milieu aquatique)  
Toxicité pour les poissons : NOEC : 0,032 mg/l  
(Toxicité chronique) : Durée d'exposition : 34 jours  
Espèce : Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: 0,0042 mg/l  
les autres invertébrés aqua- : Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)

Facteur M (Toxicité : 1  
Chronique pour le milieu aquatique)

#### Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h  
Espèce : Poisson

Toxicité pour la daphnie et : CE50 : 140 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode : DIN 38412  
Références croisées

Toxicité pour les algues : CE50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h  
Espèce : algue

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS PRC V11 16/02/2023 11 / 14
	<b>PROCLEAN</b>	

Toxicité pour les poissons : NOEC : > 25,7 mg/l  
(Toxicité chronique) Durée d'exposition : 35 jours  
Espèce : Danio rerio (poisson zèbre)  
Type de test : Essai en dynamique  
Méthode : OCDE Ligne directrice 210  
Références croisées

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: > 25 mg/l  
les autres invertébrés aqua- Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Références croisées

Facteur M (Toxicité : 1  
Chronique pour le milieu aquatique)

**Propan-2-ol**

Toxicité pour les poissons : CL50 : 9640 mg/L  
Durée d'exposition : 96 h  
Espèce : Pimephales promelas

Toxicité pour la daphnie et : CL50 : 9714 mg/L  
les autres invertébrés Durée d'exposition : 24 h  
aquatiques Espèce : Daphnia magna

Toxicité pour les algues : CE50 : > 100 mg/L  
Durée d'exposition : 72 h  
Espèce : Scenedesmus subspicatus  
LOEC : 1000 mg/L  
Durée d'exposition : 8 jours  
Espèce : Algue

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Biodégradable : Facilement biodégradable après dilution à sa dose normale d'emploi (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau) dans l'eau du réseau

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Donnée non disponible

**12.4. Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances PBT/vPvB.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances perturbant le système endocrinien.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11
	<b>PROCLEAN</b>	16/02/2023 12 / 14

## 12.7. Autre effet néfaste

Donnée non disponible

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

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

### 13.1. Méthode de traitement des déchets

#### Déchets des résidus :

- Ne pas éliminer avec les déchets domestiques
- Il convient de ne pas éliminer les déchets purs par rejet dans les égouts
- Il convient d'éliminer les déchets par rejet dans les égouts à la concentration normale d'emploi du produit (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau)
- Elimination conformément aux réglementations locales

#### Emballages souillés :

- Les articles de conditionnement doivent être rincés avant élimination
- Acheminement conformément à la filière d'élimination spécifique adaptée.
- Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 :

- Pas d'agent de surface
- Autres constituants : désinfectant, enzyme, parfum

Seveso III : Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses : Non applicable

Directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France) : 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : Non applicable

### 15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Les informations issues de l'évaluation de la sécurité chimique des substances présentes dans le produit sont intégrées dans les rubriques appropriées de la présente fiche de données de sécurité, chaque fois que nécessaire.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS PRC V11
	<b>PROCLEAN</b>	16/02/2023 13 / 14

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Informations révisées : révision complète de la fiche de données de sécurité sans impact sur les données concernant la sécurité, la santé ou l'environnement

Méthode utilisée pour déterminer la classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 :

Classification	Justification
Acute Tox. 4 H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 4 H332	Méthode de calcul
Skin Corr. 1B H314	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2, H411	Méthode de calcul

Texte complet pour phrase H :

- H315 : Provoque une irritation cutanée  
H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  
H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
H302 : Nocif en cas d'ingestion  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux  
H332 : Nocif par inhalation  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires) à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Autres abréviations :

- Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Acute  
Aquatic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Chronic  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; EmS - Horaire d'urgence; IATA - Association du transport aérien international; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); NOEC - Effet de concentration non observé (négatif) ; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; FDS - Fiche de Données de Sécurité; UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Autres informations :

- Respecter la législation nationale et locale en vigueur relative aux produits chimiques.
- Cette fiche complète la fiche technique d'utilisation mais ne la remplace pas.
- Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.
- Ils sont donnés de bonne foi. Ils ne correspondent pas à une garantie de propriétés de produit sur contrat.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS PRC V11
	<b>PROCLEAN</b>	16/02/2023 14 / 14

- L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.
- Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.
- L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux.
- Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DPH21 V09 07/12/2023 1 / 9
	<b>DPH 21</b>	

## 1. IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : DPH21   
Référence : DPH5L

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du mélange : Solution liquide concentrée destinée au rinçage et à optimiser le séchage de l'instrumentation médico-chirurgicale.

Utilisation déconseillée : Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement)

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

Société : GAMASONIC  
BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD  
63160 BILLOM - FRANCE  
Téléphone : 04 73 68 90 26  
Télécopie : 04 73 68 97 43  
Adresse e-mail : [gamasonic@orange.fr](mailto:gamasonic@orange.fr)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Anti-poisons : Paris – Tél. 01 40 05 48 48  
Lyon – Tél. 04 72 11 69 11  
Numéro ORFILA France : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification du mélange – Règlement (CE) N°1272/2008

Mélange classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 et ses adaptations (CLP).

### 2.2. Elément d'étiquetage – Règlement (CE) N°1272/2008

Pictogramme de danger : Aucun  
Mention d'avertissement : Aucune  
Mention de danger : Aucune  
Conseil de prudence : Aucun

### 2.3. Autres dangers

PBT : Non applicable  
vPvB : Non applicable

Aucun autre danger identifié dans l'état actuel des connaissances.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DPH21 V09 07/12/2023 2 / 9
	<b>DPH 21</b>	

### 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

#### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS N° CE	Classification Règlement (CE) N°1272/2008	Concentration [%]
Sodium dodecyl sulphate	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4 (H302/H332) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Chronic 3 (H412)	0 < x ≤ 1 %
Benzyl alcohol	100-51-6 202-859-9	Acute Tox. 4 (H302/H332)	0 < x ≤ 1 %
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H336)	0 < x ≤ 1 %

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Rubrique 16.

### 4. PREMIERS SECOURS

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation :

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

En cas de contact avec la peau :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.

En cas de contact avec les yeux :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante

En cas d'ingestion :

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau
- Faire immédiatement appel à une assistance médicale

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

Voir la Rubrique 11 pour des informations plus détaillées sur les effets pour la santé et les symptômes.

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

Aucune mesure spécifique n'a été identifiée.

### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun à notre connaissance

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DPH21 V09 07/12/2023 3 / 9
	<b>DPH 21</b>	

## 5.2. Dangers particuliers résultant du mélange

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

## 5.3. Conseils aux pompiers

Equipements de protection : Utiliser un équipement de protection individuelle  
particuliers des pompiers Utiliser du matériel respiratoire autonome

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pour les non-secouristes : Assurer une ventilation adéquate, porter un équipement approprié pour la protection de la peau, des yeux et des vêtements personnels – Voir la rubrique 8.

Pour les secouristes : Pour la nature des matières des vêtements de protection individuelle, voir la rubrique 8.

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

- Ne pas rejeter à l'égout directement.
- Diluer à la dose normale d'utilisation (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau) avant élimination du mélange.

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

- Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer
- Laver la partie souillée avec de l'eau

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Coordonnées d'urgence : rubrique 1

Équipement de protection individuelle : rubrique 8

Considérations relatives à l'élimination : rubrique 13

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Conseil pour une manipulation sans danger :

- Ne pas ingérer
- Manipuler en évitant les projections
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses
- N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate
- Porter des gants appropriés et des lunettes de protection
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau
- Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette
- Se laver les mains après manipulation

Mesures d'hygiène :

- Respecter les préconisations d'hygiène hospitalière
- Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DPH21 V09
	<b>DPH 21</b>	07/12/2023 4 / 9

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le récipient bien fermé
- Stocker le produit pur ou dilué entre +4°C et +40°C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Ne pas dépasser la Date Limite d'Utilisation (DLU)
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas stocker avec des produits alimentaires
- Ne pas stocker à proximité d'acides durs, de bases dures ou d'agents oxydants

## 7.3. Utilisation finale particulière

Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement).  
Se référer au § 1.2 pour l'indication du produit.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) :

Substance	N° CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Propan-2-ol	67-63-0	VLEP court terme	400 ppm 980 mg/m <sup>3</sup>	FR - INRS

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Protection individuelle

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène

S'assurer d'une bonne ventilation des locaux

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.

Protection des yeux et du visage :

- Eviter le contact avec les yeux
- Lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN166

Protection de la peau :

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

Protection respiratoire :

- Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listée dans le paragraphe 8.1.
- En cas de dépassement de la VLEP, porter un appareil respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent

#### 8.2.2. Mesures de protection de l'environnement

Ne pas verser pur à l'égout. Se référer §6.2.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DPH21 V09 07/12/2023 5 / 9
	<b>DPH 21</b>	

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Etat physique (20°C) :	Liquide limpide moussant à l'agitation
Couleur :	Bleue
Odeur :	Légère
pH :	6,5 – 8,5
Inflammabilité :	Non applicable
Solubilité :	Soluble dans l'eau en toute proportion
Température de stockage :	+4°C / +40°C
Point/intervalle d'ébullition :	Non précisé
Intervalle de point éclair :	Non concerné
Pression de vapeur :	Non concerné
Teneur en COV :	Non concerné

### 9.2. Autre information

Non applicable et/ou non concerné

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.4. Conditions à éviter

Température < +4°C ou > +40°C  
Ne pas mélanger avec d'autres produits

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune à notre connaissance

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun à notre connaissance

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DPH21 V09
	<b>DPH 21</b>	07/12/2023 6 / 9

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n°1272/2008

#### Produit

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par inhalation

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Ou cutanée

Cancérogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Effets sur la reproduction : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Mutagénicité sur les : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

#### Effets potentiels sur la santé

Yeux : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Peau : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Ingestion : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Inhalation : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Exposition chronique : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DPH21 V09 07/12/2023 7 / 9
	<b>DPH 21</b>	

### Expérience de l'exposition humaine

Contact avec les yeux : Aucun symptôme connu ou attendu

Contact avec la peau : Aucun symptôme connu ou attendu

Ingestion : Aucun symptôme connu ou attendu

Inhalation : Aucun symptôme connu ou attendu

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Données non disponibles

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

Effets sur l'environnement : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

#### Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour les crustacés : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradable : Facilement biodégradable après dilution à sa dose normale d'emploi (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau) dans l'eau du réseau

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances PBT/vPvB.

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances perturbant le système endocrinien.

### 12.7. Autre effet néfaste

Donnée non disponible

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DPH21 V09
	<b>DPH 21</b>	07/12/2023 8 / 9

### 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

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

#### 13.1. Méthode de traitement des déchets

##### Déchets des résidus :

- Ne pas éliminer avec les déchets domestiques
- Il convient de ne pas éliminer les déchets purs par rejet dans les égouts
- Il convient d'éliminer les déchets par rejet dans les égouts à la concentration normale d'emploi du produit (2% - soit 20mL de produit par litre d'eau)
- Elimination conformément aux réglementations locales

##### Emballages souillés :

- Les articles de conditionnement doivent être rincés avant élimination
- Acheminement conformément à la filière d'élimination spécifique adaptée.
- Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement

### 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport

### 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 : Moins de 5% : agents de surface ioniques et non ioniques

Seveso III : Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses : Non applicable

Directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France) : 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : Non applicable

#### 15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Les informations issues de l'évaluation de la sécurité chimique des substances présentes dans le produit sont intégrées dans les rubriques appropriées de la présente fiche de données de sécurité, chaque fois que nécessaire.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DPH21 V09
	<b>DPH 21</b>	07/12/2023 9 / 9

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Informations révisées : révision complète de la fiche de données de sécurité sans impact sur les données concernant la sécurité, la santé ou l'environnement

### Texte complet pour phrase H :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables  
H302 : Nocif en cas d'ingestion  
H315 : Provoque une irritation cutanée  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux  
H332 : Nocif par inhalation  
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Autres abréviations :

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Chronic  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Skin Irrit. : Irritation de la peau  
Flam. Liq. : Liquide inflammables  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; EmS - Horaire d'urgence; IATA - Association du transport aérien international; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); NOEC - Effet de concentration non observé (négatif) ; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bioaccumulable et toxique; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; FDS - Fiche de Données de Sécurité; UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Autres informations :

- Respecter la législation nationale et locale en vigueur relative aux produits chimiques.
- Cette fiche complète la fiche technique d'utilisation mais ne la remplace pas.
- Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.
- Ils sont donnés de bonne foi. Ils ne correspondent pas à une garantie de propriétés de produit sur contrat.
- L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.
- Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.
- L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux.
- Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	15/02/2023 1 / 13

## 1. IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : DYNASEPT® DX25   
Référence : DX25

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du mélange : Préparation nettoyante-désinfectante concentrée destinée à la désinfection par trempage des portes instruments dynamiques (Turbines, pièces à main, contre-angles, détartreurs, ...) :

- Pour soins dentaires et de chirurgie maxillo-faciale
- Pour soins médico-chirurgicaux
- Pour blocs opératoires.

Utilisation déconseillée : Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement)

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

Société : GAMASONIC  
BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD  
63160 BILLOM - FRANCE

Téléphone : 04 73 68 90 26  
Télécopie : 04 73 68 97 43  
Adresse e-mail : [gamasonic@orange.fr](mailto:gamasonic@orange.fr)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Anti-poisons : Paris – Tél. 01 40 05 48 48  
Lyon – Tél. 04 72 11 69 11  
Numéro ORFILA France : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification du mélange – Règlement (CE) N°1272/2008

- Acute Tox. 4 – H302/H332
- Skin Corr. 1B – H314
- Aquatic Acute 2 – H411

### 2.2. Élément d'étiquetage – Règlement (CE) N°1272/2008

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08 15/02/2023 2 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

Mentions de danger :

- H302 : Nocif en cas d'ingestion
- H332 : Nocif par inhalation
- H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence :

- P264 : Se laver soigneusement après manipulation
- P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
- P301+P312+P330+P331 : En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison / Rincer la bouche / Ne pas faire vomir
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 : En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P260 : Ne pas respirer les vapeurs
- P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- P310 : Appeler immédiatement un centre antipoison
- P321 : Traitement spécifique
- 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.
- P405 : Garder sous clef
- P273 : Eviter le rejet dans l'environnement
- P391 : Recueillir le produit répandu
- P501 : Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales

### 2.3. Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

Aucun autre danger identifié dans l'état actuel des connaissances.

## 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS N° CE	Classification Règlement (CE) N°1272/2008	Concentration [%]
Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1 270-325-2	Acute Tox. 4 (H302) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Acute 1 (H400) M=10 Aquatic Chronic 1 (H410) M=1	5 < x ≤ 10 %
Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate	64-02-8 200-573-9	Acute Tox. 4 (H332) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT RE 2 (H373)	0 < x ≤ 5 %

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Rubrique 16.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	15/02/2023 3 / 13

## 4. PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation :

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

En cas de contact avec la peau :

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale.
- Laver les vêtements souillés avant ré-utilisation.

En cas de contact avec les yeux :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un spécialiste.

En cas d'ingestion :

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau
- Faire immédiatement appel à une assistance médicale

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

Voir la Rubrique 11 pour des informations plus détaillées sur les effets pour la santé et les symptômes.

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

Aucune mesure spécifique n'a été identifiée.

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun à notre connaissance

### 5.2. Dangers particuliers résultant du mélange

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Equipements de protection particuliers des pompiers : Utiliser un équipement de protection individuelle  
Utiliser du matériel respiratoire autonome

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	15/02/2023 4 / 13

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pour les non-secouristes : Assurer une ventilation adéquate, porter un équipement approprié pour la protection de la peau, des yeux et des vêtements personnels – Voir la rubrique 8.

Pour les secouristes : Pour la nature des matières des vêtements de protection individuelle, voir la rubrique 8.

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

- Ne pas rejeter à l'égout directement.
- Diluer à la dose normale d'utilisation (4% - soit 40mL de produit par litre d'eau) avant élimination du mélange.

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

- Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer
- Laver la partie souillée avec de l'eau

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Coordonnées d'urgence : rubrique 1

Équipement de protection individuelle : rubrique 8

Considérations relatives à l'élimination : rubrique 13

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Conseil pour une manipulation sans danger :

- Ne pas ingérer
- Manipuler en évitant les projections
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses
- N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate
- Porter des gants appropriés et des lunettes de protection
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau
- Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette
- Se laver les mains après manipulation

Mesures d'hygiène :

- Respecter les préconisations d'hygiène hospitalière
- Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le récipient bien fermé
- Stocker le produit pur ou dilué entre +4°C et +40°C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Ne pas dépasser la Date Limite d'Utilisation (DLU)
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas stocker avec des produits alimentaires

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08 15/02/2023 5 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

- Ne pas stocker à proximité d'acides durs, de bases dures ou d'agents oxydants

### 7.3. Utilisation finale particulière

Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement).  
Se référer au § 1.2 pour l'indication du produit.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) :  
Aucune information disponible sur les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelles (VLEP)

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Protection individuelle

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène  
S'assurer d'une bonne ventilation des locaux  
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.

Protection des yeux et du visage :

- Eviter le contact avec les yeux
- Lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN166

Protection de la peau :

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

Protection respiratoire :

- Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listées dans le paragraphe 8.1.
- En cas de dépassement de la VLEP, porter un appareil respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent

#### 8.2.2. Mesures de protection de l'environnement

Ne pas verser pur à l'égout. Se référer §6.2.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Etat physique (20°C) :	Liquide limpide moussant à l'agitation
Couleur :	Jaune clair
Odeur :	Pin
pH :	9,0 – 12,0
Inflammabilité :	Non applicable
Solubilité :	Soluble dans l'eau en toute proportion
Température de stockage :	+4°C / +40°C

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08 15/02/2023 6 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

Point/intervalle d'ébullition : Non précisé  
Intervalle de point éclair : Non concerné  
Pression de vapeur : Non concerné  
Teneur en COV : Non concerné

## 9.2. Autre information

Non applicable et/ou non concerné

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse connues dans les conditions normales d'emploi

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.4. Conditions à éviter

Température < +4°C ou > +40°C  
Ne pas mélanger avec d'autres produits

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune à notre connaissance

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun à notre connaissance

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n°1272/2008

#### Produit

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par inhalation

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Ou cutanée

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DX25 V08 15/02/2023 7 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

Cancérogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Effets sur la reproduction : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Mutagénicité sur les : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

### Composants

#### Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 300 - 2.000 mg/kg  
par voie orale Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation : Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë : CL50 (Rat) : > 2 mg/l.  
par inhalation

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 1.100 mg/kg  
par voie cutanée Evaluation: Nocif par contact cutané.

Corrosion cutanée : Corrosif  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Corrosif  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Sur cochon d'inde : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de  
Ou cutanée laboratoire.

Cancérogénicité : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérigène.

Effets sur la reproduction : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

Mutagénicité sur les : Génotoxicité in vitro : Non mutagène dans le test d'Ames.  
Cellules germinales Des tests sur des cultures de cellules bactériennes ou mammaliennes  
n'ont révélé aucun effet mutagène.

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08 15/02/2023 8 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

### Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

#### **Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate**

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : > 2000 mg/kg  
par voie orale Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : 1,74 mg/L  
par inhalation Durée d'exposition : 4h  
Atmosphère de test : poussières/brouillard  
Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée  
Corrosion cutanée : Provoque une irritation cutanée  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Provoque de graves lésions des yeux.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Respiratoire : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Ou cutanée Cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Effets sur la reproduction : Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : Non classé sur la base des informations disponibles.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires)  
Certains organes cibles – à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas  
Exposition répétée d'inhalation.

Toxicité par aspiration : Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Effets potentiels sur la santé**

Yeux : Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.

Peau : Peut provoquer des lésions de la peau après un contact prolongé.

Ingestion : Nocif par ingestion. Peut provoquer des lésions de la bouche et du tube digestif.

Inhalation : Peut provoquer une irritation du nez, de la gorge et des poumons.

Exposition chronique : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

 <small>GAMASONIC S.A.S.</small>	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08 15/02/2023 9 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

### Expérience de l'exposition humaine

Contact avec les yeux : Rougeur, douleur, Corrosion

Contact avec la peau : Rougeur, douleur, Corrosion

Ingestion : Rougeur, douleur abdominale

Inhalation : Irritation respiratoire, toux

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Données non disponibles

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

Effets sur l'environnement : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour les crustacés : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

#### Composant

**Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides**

Toxicité pour les poissons : CL50 : 0,85 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna) : 0,015 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques

Toxicité pour les algues : CL50 : 0,03 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë : 10  
pour le milieu aquatique)

Toxicité pour les poissons : NOEC : 0,032 mg/l  
(Toxicité chronique) : Durée d'exposition : 34 jours  
Espèce : Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: 0,0042 mg/l  
les autres invertébrés aqua- : Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)

Facteur M (Toxicité : 1  
Chronique pour le milieu aquatique)

#### Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h  
Espèce : Poisson

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DX25 V08 15/02/2023 10 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

Toxicité pour la daphnie et : CE50 : 140 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode : DIN 38412  
Références croisées

Toxicité pour les algues : CE50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h  
Espèce : algue

Toxicité pour les poissons : NOEC : > 25,7 mg/l  
(Toxicité chronique) : Durée d'exposition : 35 jours  
Espèce : Danio rerio (poisson zèbre)  
Type de test : Essai en dynamique  
Méthode : OCDE Ligne directrice 210  
Références croisées

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: > 25 mg/l  
les autres invertébrés aqua- : Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) : Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Références croisées

Facteur M (Toxicité : 1  
Chronique pour le milieu aquatique)

## 12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradable : Facilement biodégradable après dilution à sa dose normale d'emploi (4% - soit 40mL de produit par litre d'eau) dans l'eau du réseau

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

## 12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

## 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances PBT/vPvB.

## 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances perturbant le système endocrinien.

## 12.7. Autre effet néfaste

Donnée non disponible

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

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

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DX25 V08 15/02/2023 11 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

### 13.1. Méthode de traitement des déchets

#### Déchets des résidus :

- Ne pas éliminer avec les déchets domestiques
- Il convient de ne pas éliminer les déchets purs par rejet dans les égouts
- Il convient d'éliminer les déchets par rejet dans les égouts à la concentration normale d'emploi du produit (4% - soit 40mL de produit par litre d'eau)
- Elimination conformément aux réglementations locales

#### Emballages souillés :

- Les articles de conditionnement doivent être rincés avant élimination
- Acheminement conformément à la filière d'élimination spécifique adaptée.
- Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 :

- Pas d'agent de surface
- Autres constituants : désinfectant, enzyme, parfum

Seveso III : Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses : Non applicable

Directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France) : 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : Non applicable

### 15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Les informations issues de l'évaluation de la sécurité chimique des substances présentes dans le produit sont intégrées dans les rubriques appropriées de la présente fiche de données de sécurité, chaque fois que nécessaire.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DX25 V08
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	15/02/2023 12 / 13

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Informations révisées : révision complète de la fiche de données de sécurité sans impact sur les données concernant la sécurité, la santé ou l'environnement

Méthode utilisée pour déterminer la classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 :

Classification	Justification
Acute Tox. 4 H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 4 H332	Méthode de calcul
Skin Corr. 1B H314	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2, H411	Méthode de calcul

Texte complet pour phrase H :

- H315 : Provoque une irritation cutanée  
H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  
H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
H302 : Nocif en cas d'ingestion  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux  
H332 : Nocif par inhalation  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires) à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Autres abréviations :

- Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Acute  
Aquatic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Chronic  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; EmS - Horaire d'urgence; IATA - Association du transport aérien international; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); NOEC - Effet de concentration non observé (négatif) ; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; FDS - Fiche de Données de Sécurité; UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DX25 V08 15/02/2023 13 / 13
	<b>DYNASEPT® DX25</b>	

Autres informations :

- Respecter la législation nationale et locale en vigueur relative aux produits chimiques.
- Cette fiche complète la fiche technique d'utilisation mais ne la remplace pas.
- Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.
- Ils sont donnés de bonne foi. Ils ne correspondent pas à une garantie de propriétés de produit sur contrat.
- L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.
- Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.
- L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux.
- Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DYN V09
	<b>DYNASEPT®</b>	16/02/2023 1 / 11

## 1. IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : DYNASEPT®   
Référence : DYN5L / DYN1L

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du mélange : Produit prêt à l'emploi destiné au nettoyage des portes instruments dynamiques (pièces à main, contre-angles, turbines, détartreurs...) et des instruments (fraises, pince) :

- Pour soins dentaires et de chirurgie maxillo-faciale
- Pour soins médico-chirurgicaux

Utilisation déconseillée : Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement)

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

Société : GAMASONIC  
BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD  
63160 BILLOM - FRANCE  
Téléphone : 04 73 68 90 26  
Télécopie : 04 73 68 97 43  
Adresse e-mail : [gamasonic@orange.fr](mailto:gamasonic@orange.fr)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Anti-poisons : Paris – Tél. 01 40 05 48 48  
Lyon – Tél. 04 72 11 69 11  
Numéro ORFILA France : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification du mélange – Règlement (CE) N°1272/2008

- Eye Irrit. 2 – H319
- Skin Irrit. 2 – H315

### 2.2. Élément d'étiquetage – Règlement (CE) N°1272/2008

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DYN V09
	<b>DYNASEPT®</b>	16/02/2023 2 / 11

Mentions de danger :

- H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
- H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges

Conseils de prudence :

- P264 : Se laver soigneusement après manipulation
- P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- 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.
- P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
- P261 : Eviter de respirer les vapeurs
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 : En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P312 : Appeler un centre antipoison en cas de malaise
- P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé
- P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche
- P405 : Garder sous clef
- P501 : Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales

### 2.3. Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

Aucun autre danger identifié dans l'état actuel des connaissances.

## 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS N° CE	Classification Règlement (CE) N°1272/2008	Concentration [%]
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H336)	5 < x ≤ 20 %

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Rubrique 16.

## 4. PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation :

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

En cas de contact avec la peau :

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale.
- Laver les vêtements souillés avant ré-utilisation.

En cas de contact avec les yeux :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un spécialiste.



	Fiche de Données de Sécurité	FDS DYN V09
	<b>DYNASEPT®</b>	16/02/2023 4 / 11

## 6.4. Référence à d'autres rubriques

Coordonnées d'urgence : rubrique 1  
 Equipement de protection individuelle : rubrique 8  
 Considérations relatives à l'élimination : rubrique 13

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Conseil pour une manipulation sans danger :

- Ne pas ingérer
- Manipuler en évitant les projections
- Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses
- N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate
- Porter des gants appropriés et des lunettes de protection
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau
- Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette
- Se laver les mains après manipulation

Mesures d'hygiène :

- Respecter les préconisations d'hygiène hospitalière
- Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le récipient bien fermé
- Stocker le produit entre +4°C et +40°C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Ne pas dépasser la Date Limite d'Utilisation (DLU)
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas stocker avec des produits alimentaires
- Ne pas stocker à proximité d'acides durs, de bases dures ou d'agents oxydants

### 7.3. Utilisation finale particulière

Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement).  
 Se référer au § 1.2 pour l'indication du produit.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) :

Substance	N° CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Propan-2-ol	67-63-0	VLEP court terme	400 ppm 980 mg/m <sup>3</sup>	FR - INRS

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DYN V09 16/02/2023 5 / 11
	<b>DYNASEPT®</b>	

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Protection individuelle

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène

S'assurer d'une bonne ventilation des locaux

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.

Protection des yeux et du visage :

- Eviter le contact avec les yeux
- Lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN166

Protection de la peau :

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

Protection respiratoire :

- Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listées dans le paragraphe 8.1.
- En cas de dépassement de la VLEP, porter un appareil respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent

### 8.2.2. Mesures de protection de l'environnement

Peut être rejeté à l'égout directement. Se référer §6.2.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Etat physique (20°C) :	Liquide limpide
Couleur :	Incolore
Odeur :	Faible
pH :	9,5 – 11,5
Inflammabilité :	Non applicable
Solubilité :	Soluble dans l'eau en toute proportion
Température de stockage :	+4°C / +40°C
Point/intervalle d'ébullition :	Non précisé
Intervalle de point éclair :	Non concerné
Pression de vapeur :	Non concerné
Teneur en COV :	Non concerné

### 9.2. Autre information

Non applicable et/ou non concerné

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse connues dans les conditions normales d'emploi

 <small>GAMASONIC S.A.S.</small>	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DYN V09 16/02/2023 6 / 11
	<b>DYNASEPT®</b>	

## 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

## 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

## 10.4. Conditions à éviter

Température < +4°C ou > +40°C  
Ne pas mélanger avec d'autres produits.

## 10.5. Matières incompatibles

Aucune à notre connaissance

## 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun à notre connaissance

# 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

## 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n°1272/2008

### Produit

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par inhalation

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Ou cutanée

Cancérogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Effets sur la reproduction : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Mutagénicité sur les : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DYN V09 16/02/2023 7 / 11
	<b>DYNASEPT®</b>	

Toxicité spécifique pour : Certains organes cibles – Exposition répétée	il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
Toxicité par aspiration :	il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Propan-2-ol</b>	
Toxicité aiguë : par voie orale	Estimation de la toxicité aiguë : 5840 mg/kg (Rat) Méthode : OECD Test Guideline 401
Toxicité aiguë : par inhalation	Estimation de la toxicité aiguë : > 25 mg/l (Rat ; 6 h ; vapeur) Méthode : OECD Test Guideline 403
Toxicité aiguë : par voie cutanée	Estimation de la toxicité aiguë : 13900 mg/kg (Lapin) Méthode : OECD Test Guideline 402
Corrosion cutanée : / irritation cutanée	Non classé sur la base des informations disponibles.
Lésions oculaires graves : / irritation oculaire	Provoque une irritation des yeux. Vapeur irritante.
Sensibilisation respiratoire : Ou cutanée	Respiratoire : Non classé sur la base des informations disponibles. Cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.
Cancérogénicité :	Non classé sur la base des informations disponibles.
Effets sur la reproduction :	Non classé sur la base des informations disponibles.
Mutagénicité sur les : Cellules germinales	Non classé sur la base des informations disponibles.
Tératogénicité :	Non classé sur la base des informations disponibles.
Toxicité spécifique pour : Certains organes cibles – Exposition unique	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Toxicité spécifique pour : Certains organes cibles – Exposition répétée	Non classé sur la base des informations disponibles.
Toxicité par aspiration :	Danger d'aspiration en cas d'ingestion – peut pénétrer dans les poumons et provoquer des lésions.

### **Effets potentiels sur la santé**

Yeux :	Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.
Inhalation :	Peut provoquer à des concentrations élevées en vapeur, des céphalées, vertiges, fatigue, nausées et vomissements.
Exposition chronique :	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DYN V09 16/02/2023 8 / 11
	<b>DYNASEPT®</b>	

## Expérience de l'exposition humaine

Contact avec les yeux : Rougeur, douleur, irritation

Contact avec la peau : Dermatite en cas de contact prolongé

Ingestion : Œdème pulmonaire, pneumonie

Inhalation : Céphalées, vertiges, fatigue, nausées, vomissements.

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Données non disponibles

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

Effets sur l'environnement : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

#### Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour les crustacés : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

#### Composant

##### Propan-2-ol

Toxicité pour les poissons : CL50 : 9640 mg/L  
Durée d'exposition : 96 h  
Espèce : Pimephales promelas

Toxicité pour la daphnie et : CL50 : 9714 mg/L  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 24 h  
aquatiques : Espèce : Daphnia magna

Toxicité pour les algues : CE50 : > 100 mg/L  
Durée d'exposition : 72 h  
Espèce : Scenedesmus subspicatus  
LOEC : 1000 mg/L  
Durée d'exposition : 8 jours  
Espèce : Algue

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradable : Facilement biodégradable dans l'eau du réseau

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DYN V09
	<b>DYNASEPT®</b>	16/02/2023 9 / 11

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances PBT/vPvB.

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances perturbant le système endocrinien.

### 12.7. Autre effet néfaste

Donnée non disponible

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

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

### 13.1. Méthode de traitement des déchets

#### Déchets des résidus :

- Ne pas éliminer avec les déchets domestiques
- Elimination conformément aux réglementations locales

#### Emballages souillés :

- Les articles de conditionnement doivent être rincés avant élimination
- Acheminement conformément à la filière d'élimination spécifique adaptée.
- Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 :

- Pas d'agent de surface
- Autres constituants : désinfectants

Seveso III : Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses : Non applicable

Directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France) : 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : Non applicable

	Fiche de Données de Sécurité	FDS DYN V09
	<b>DYNASEPT®</b>	16/02/2023 10 / 11

## 15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Les informations issues de l'évaluation de la sécurité chimique des substances présentes dans le produit sont intégrées dans les rubriques appropriées de la présente fiche de données de sécurité, chaque fois que nécessaire.

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Informations révisées : révision complète de la fiche de données de sécurité sans impact sur les données concernant la sécurité, la santé ou l'environnement

Méthode utilisée pour déterminer la classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 :

Classification	Justification
Eye Irrit. 2 H319	Méthode de calcul
STOT SE 3 H336	Méthode de calcul

Texte complet pour phrase H :

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables

Autres abréviations :

Eye Irrit. : Irritation oculaire

Flam. Liq. : Liquide inflammable

STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; EmS - Horaire d'urgence; IATA - Association du transport aérien international; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); NOEC - Effet de concentration non observé (négatif) ; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; FDS - Fiche de Données de Sécurité; UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Autres informations :

- Respecter la législation nationale et locale en vigueur relative aux produits chimiques.
- Cette fiche complète la fiche technique d'utilisation mais ne la remplace pas.
- Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.
- Ils sont donnés de bonne foi. Ils ne correspondent pas à une garantie de propriétés de produit sur contrat.
- L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.
- Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.
- L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux.
- Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison

 GAMASONIC S.A.S.	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS DYN V09
	<b>DYNASEPT®</b>	16/02/2023 11 / 11

de textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.

- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 1 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

## 1. IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : STERISPRAY® L2   
Référence : L2B1 et L2D500

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du mélange : STERISPRAY L2 est une préparation de nettoyage concentrée liquide destinée au nettoyage des circuits d'eau des sprays des unités des équipements dentaires.

Utilisation déconseillée : Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement)

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

Société : GAMASONIC  
BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD  
63160 BILLOM - FRANCE  
Téléphone : 04 73 68 90 26  
Télécopie : 04 73 68 97 43  
Adresse e-mail : [gamasonic@orange.fr](mailto:gamasonic@orange.fr)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Anti-poisons : Paris – Tél. 01 40 05 48 48  
Lyon – Tél. 04 72 11 69 11  
Numéro ORFILA France : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification du mélange – Règlement (CE) N°1272/2008

- Acute Tox. 4 – H302/H332
- Skin Corr. 1B – H314
- Aquatic Acute 2 – H411

### 2.2. Élément d'étiquetage – Règlement (CE) N°1272/2008

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 2 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

Mentions de danger :

- H302 : Nocif en cas d'ingestion
- H332 : Nocif par inhalation
- H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence :

- P264 : Se laver soigneusement après manipulation
- P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
- P301+P312+P330+P331 : En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison / Rincer la bouche / Ne pas faire vomir
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 : En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P260 : Ne pas respirer les vapeurs
- P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- P310 : Appeler immédiatement un centre antipoison
- P321 : Traitement spécifique
- 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.
- P405 : Garder sous clef
- P273 : Eviter le rejet dans l'environnement
- P391 : Recueillir le produit répandu
- P501 : Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales

### 2.3. Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

Aucun autre danger identifié dans l'état actuel des connaissances.

## 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS N° CE	Classification Règlement (CE) N°1272/2008	Concentration [%]
Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1 270-325-2	Acute Tox. 4 (H302) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Acute 1 (H400) M=10 Aquatic Chronic 1 (H410) M=1	0 < x ≤ 5 %
Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate	64-02-8 200-573-9	Acute Tox. 4 (H332) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT RE 2 (H373)	5 < x ≤ 10 %

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Rubrique 16.

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 3 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

## 4. PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation :

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

En cas de contact avec la peau :

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale.
- Laver les vêtements souillés avant ré-utilisation.

En cas de contact avec les yeux :

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un spécialiste.

En cas d'ingestion :

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau
- Faire immédiatement appel à une assistance médicale

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

Voir la Rubrique 11 pour des informations plus détaillées sur les effets pour la santé et les symptômes.

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

Aucune mesure spécifique n'a été identifiée.

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun à notre connaissance

### 5.2. Dangers particuliers résultant du mélange

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Equipements de protection : Utiliser un équipement de protection individuelle  
particuliers des pompiers Utiliser du matériel respiratoire autonome

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10
	<b>STERISPRAY® L2</b>	25/10/2023 4 / 12

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pour les non-secouristes : Assurer une ventilation adéquate, porter un équipement approprié pour la protection de la peau, des yeux et des vêtements personnels – Voir la rubrique 8.

Pour les secouristes : Pour la nature des matières des vêtements de protection individuelle, voir la rubrique 8.

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

- Ne pas rejeter à l'égout directement.
- Diluer à la dose normale d'utilisation (1% - soit 10mL de produit par litre d'eau) avant élimination du mélange.

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

- Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer
- Laver la partie souillée avec de l'eau

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Coordonnées d'urgence : rubrique 1

Équipement de protection individuelle : rubrique 8

Considérations relatives à l'élimination : rubrique 13

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Conseil pour une manipulation sans danger :

- Ne pas ingérer
- Manipuler en évitant les projections
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses
- N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate
- Porter des gants appropriés et des lunettes de protection
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau
- Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette
- Se laver les mains après manipulation

Mesures d'hygiène :

- Respecter les préconisations d'hygiène hospitalière
- Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail

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

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le récipient bien fermé
- Stocker le produit pur ou dilué entre +4°C et +40°C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Ne pas dépasser la Date Limite d'Utilisation (DLU)
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas stocker avec des produits alimentaires
- Ne pas stocker à proximité d'acides durs, de bases dures ou d'agents oxydants

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 5 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

### 7.3. Utilisation finale particulière

Réservé à un usage professionnel (professionnel de santé uniquement).  
Se référer au § 1.2 pour l'indication du produit.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) :  
Aucune information disponible sur les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelles (VLEP)

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Protection individuelle

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène  
S'assurer d'une bonne ventilation des locaux  
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.

Protection des yeux et du visage :

- Eviter le contact avec les yeux
- Lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN166

Protection de la peau :

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

Protection respiratoire :

- Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listées dans le paragraphe 8.1.
- En cas de dépassement de la VLEP, porter un appareil respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent

#### 8.2.2. Mesures de protection de l'environnement

Ne pas verser pur à l'égout. Se référer §6.2.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Etat physique (20°C) :	Liquide
Couleur :	Vert
Odeur :	Menthe
pH :	10,5 ± 1,0
Inflammabilité :	Non applicable
Solubilité :	Soluble dans l'eau en toute proportion
Température de stockage :	+4°C / +40°C
Point/intervalle d'ébullition :	Non précisé
Intervalle de point éclair :	Non concerné
Pression de vapeur :	Non concerné
Teneur en COV :	Non concerné

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS L2 V10 25/10/2023 6 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

## 9.2. Autre information

Non applicable et/ou non concerné

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse connues dans les conditions normales d'emploi

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.4. Conditions à éviter

Température < +4°C ou > +40°C  
Ne pas mélanger avec d'autres produits

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune à notre connaissance

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun à notre connaissance

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n°1272/2008

#### Produit

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par inhalation

Toxicité aiguë : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

Corrosion cutanée : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Ou cutanée

Cancérogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Effets sur la reproduction : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Mutagénicité sur les : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Cellules germinales

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 7 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

### Composants

#### Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 300 - 2.000 mg/kg  
par voie orale Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation : Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë : CL50 (Rat) : > 2 mg/l.  
par inhalation

Toxicité aiguë : DL50 (Rat) : 1.100 mg/kg  
par voie cutanée Evaluation: Nocif par contact cutané.

Corrosion cutanée : Corrosif  
/ irritation cutanée

Lésions oculaires graves : Corrosif  
/ irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire : Sur cochon d'inde : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de  
Ou cutanée laboratoire.

Cancérogénicité : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérogène.

Effets sur la reproduction : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

Mutagénicité sur les : Génotoxicité in vitro : Non mutagène dans le test d'Ames.  
Cellules germinales Des tests sur des cultures de cellules bactériennes ou mammaliennes  
n'ont révélé aucun effet mutagène.

Tératogénicité : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition unique

Toxicité spécifique pour : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
Certains organes cibles –  
Exposition répétée

Toxicité par aspiration : il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

#### Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : > 2000 mg/kg  
par voie orale Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë : 1,74 mg/L  
par inhalation Durée d'exposition : 4h  
Atmosphère de test : poussières/brouillard  
Méthode : méthode de calcul

Toxicité aiguë : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.  
par voie cutanée

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS L2 V10 25/10/2023 8 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

Corrosion cutanée : / irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves : / irritation oculaire	Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation respiratoire : Ou cutanée	Respiratoire : Non classé sur la base des informations disponibles. Cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.
Cancérogénicité :	Non classé sur la base des informations disponibles.
Effets sur la reproduction :	Non classé sur la base des informations disponibles.
Mutagénicité sur les : Cellules germinales	Non classé sur la base des informations disponibles.
Tératogénicité :	il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
Toxicité spécifique pour : Certains organes cibles – Exposition unique	Non classé sur la base des informations disponibles.
Toxicité spécifique pour : Certains organes cibles – Exposition répétée	Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'inhalation.
Toxicité par aspiration :	Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Effets potentiels sur la santé**

Yeux :	Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.
Peau :	Peut provoquer des lésions de la peau après un contact prolongé.
Ingestion :	Nocif par ingestion. Peut provoquer des lésions de la bouche et du tube digestif.
Inhalation :	Peut provoquer une irritation du nez, de la gorge et des poumons.
Exposition chronique :	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

### **Expérience de l'exposition humaine**

Contact avec les yeux :	Rougeur, douleur, Corrosion
Contact avec la peau :	Rougeur, douleur, Corrosion
Ingestion :	Rougeur, douleur abdominale
Inhalation :	Irritation respiratoire, toux

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

Données non disponibles

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 9 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

Effets sur l'environnement : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour les crustacés : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

#### Composant

**Quaternary ammonium compounds, benzyl-c12-16-alkyldimethyl, chlorides**

Toxicité pour les poissons : CL50 : 0,85 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna) : 0,015 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques

Toxicité pour les algues : CL50 : 0,03 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë : 10  
pour le milieu aquatique)

Toxicité pour les poissons : NOEC : 0,032 mg/l  
(Toxicité chronique) : Durée d'exposition : 34 jours  
Espèce : Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: 0,0042 mg/l  
les autres invertébrés aqua- : Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)

Facteur M : 1  
(Toxicité Chronique  
pour le milieu aquatique)

#### **Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate**

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition : 96 h  
Espèce : Poisson

Toxicité pour la daphnie et : CE50 : 140 mg/l  
les autres invertébrés : Durée d'exposition : 48 h  
aquatiques : Espèce : Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode : DIN 38412  
Références croisées

Toxicité pour les algues : CE50 : > 100 mg/l  
Durée d'exposition : 72 h  
Espèce : algue

	<i>Fiche de Données de Sécurité</i>	FDS L2 V10 25/10/2023 10 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

Toxicité pour les poissons : NOEC : > 25,7 mg/l  
(Toxicité chronique) Durée d'exposition : 35 jours  
Espèce : Danio rerio (poisson zèbre)  
Type de test : Essai en dynamique  
Méthode : OCDE Ligne directrice 210  
Références croisées

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: > 25 mg/l  
les autres invertébrés aqua- Durée d'exposition: 21 jours  
tiques (Toxicité chronique) Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Références croisées

Facteur M (Toxicité : 1  
Chronique pour le milieu aquatique)

## 12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradable : Facilement biodégradable après dilution à sa dose normale d'emploi (1% - soit 10mL de produit par litre d'eau) dans l'eau du réseau

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

## 12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

## 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances PBT/vPvB.

## 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après la recette, le produit ne contient pas de substances perturbant le système endocrinien.

## 12.7. Autre effet néfaste

Donnée non disponible

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

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

### 13.1. Méthode de traitement des déchets

#### Déchets des résidus :

- Ne pas éliminer avec les déchets domestiques
- Il convient de ne pas éliminer les déchets purs par rejet dans les égouts
- Il convient d'éliminer les déchets par rejet dans les égouts à la concentration normale d'emploi du produit (1% - soit 10mL de produit par litre d'eau)
- Elimination conformément aux réglementations locales

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 11 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

#### Emballages souillés :

- Les articles de conditionnement doivent être rincés avant élimination
- Acheminement conformément à la filière d'élimination spécifique adaptée.
- Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement

### 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport

### 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 :

- Pas d'agent de surface
- Autres constituants : désinfectant, parfum

Seveso III : Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses : Non applicable

Directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France) : 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : Non applicable

#### 15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Les informations issues de l'évaluation de la sécurité chimique des substances présentes dans le produit sont intégrées dans les rubriques appropriées de la présente fiche de données de sécurité, chaque fois que nécessaire.

### 16. AUTRES INFORMATIONS

Informations révisées : révision complète de la fiche de données de sécurité sans impact sur les données concernant la sécurité, la santé ou l'environnement

Méthode utilisée pour déterminer la classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 :

Classification	Justification
Acute Tox. 4 H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 4 H332	Méthode de calcul
Skin Corr. 1B H314	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2, H411	Méthode de calcul

#### Texte complet pour phrase H :

- H315 : Provoque une irritation cutanée  
H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  
H411 : Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
H302 : Nocif en cas d'ingestion  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux

	Fiche de Données de Sécurité	FDS L2 V10 25/10/2023 12 / 12
	<b>STERISPRAY® L2</b>	

- H332 : Nocif par inhalation  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (voies respiratoires) à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Autres abréviations :

- Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Acute  
Aquatic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Chronic  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; EmS - Horaire d'urgence; IATA - Association du transport aérien international; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); NOEC - Effet de concentration non observé (négatif) ; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; FDS - Fiche de Données de Sécurité; UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Autres informations :

- Respecter la législation nationale et locale en vigueur relative aux produits chimiques.
- Cette fiche complète la fiche technique d'utilisation mais ne la remplace pas.
- Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.
- Ils sont donnés de bonne foi. Ils ne correspondent pas à une garantie de propriétés de produit sur contrat.
- L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu.
- Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.
- L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux.
- Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.