

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**  
(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

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

**1.1. Identificateur de produit**

Nom du produit : BACTINYL 5M PE 5L

Code du produit : LB920140

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

Désinfectant pour dispositifs médicaux

Utilisation professionnelle

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

Raison Sociale : ORAPI.

Adresse : PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN - 225 ALLEE DES CEDRES.01150.SAINT-VULBAS.FRANCE.

Téléphone : 33-(0)4-74-40-20-20. Fax : 33-(0)4-74-40-20-21.

fds@orapi.com

**1.4. Numéro d'appel d'urgence : 33-(0)1-45-42-59-59.**

Société/Organisme : INRS .

**SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS**

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

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

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3 (Aquatic Chronic 3, H412).

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

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle (voir les sections 3 et 8).

**Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.**

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

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle (voir les sections 3 et 8).

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

**2.2. Éléments d'étiquetage**

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

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

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence - Généraux :

P102 Tenir hors de portée des enfants.

Conseils de prudence - Prévention :

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Conseils de prudence - Intervention :

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Autres informations :

Ne pas réutiliser l'emballage.

L'emballage doit être éliminé en tant que déchet dangereux sous l'entière responsabilité du détenteur de ce déchet. Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau.

**2.3. Autres dangers**

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

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

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

**SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**

**3.2. Mélanges**

**Composition :**

Identification	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2  COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-16 DIMÉTHYLES, CHLORURES	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1	C,N C;R34 Xn;R22 N;R50		0 <= x % < 2.5

**SECTION 4 : PREMIERS SECOURS**

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.  
NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

**4.1. Description des premiers secours**

**En cas d'inhalation :**

Amener la personne à l'air frais.  
Consulter un médecin en cas de troubles.

**En cas de contact avec les yeux :**

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.  
S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.

**En cas de contact avec la peau :**

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu.  
Consulter un médecin en cas d'irritation.

**En cas d'ingestion :**

En cas d'ingestion, si la quantité est peu importante, (pas plus d'une gorgée), rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.  
Garder au repos. Ne pas faire vomir.  
Consulter un médecin en lui montrant l'étiquette.  
En cas d'ingestion accidentelle appeler un médecin pour juger de l'opportunité d'une surveillance et d'un traitement ultérieur en milieu hospitalier, si besoin est. Montrer l'étiquette.

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

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

**SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

**5.1. Moyens d'extinction**

**Moyens d'extinction appropriés**

En cas d'incendie, utiliser :

- eau pulvérisée ou brouillard d'eau
- mousse
- poudres polyvalentes ABC
- poudres BC
- dioxyde de carbone (CO2)

**Moyens d'extinction inappropriés**

En cas d'incendie, ne pas utiliser :

- jet d'eau

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

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.  
Ne pas respirer les fumées.  
En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

---

- dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

**5.3. Conseils aux pompiers**

En raison de la toxicité des gaz émis lors de la décomposition thermique des produits, les intervenants seront équipés d'appareils de protection respiratoire autonomes isolants.

---

**SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**

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

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

**Pour les non-secouristes**

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Eviter d'inhaler les vapeurs.

**Pour les secouristes**

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

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

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, par exemple : sable, terre, vermiculite, terre de diatomées dans des fûts en vue de l'élimination des déchets.

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

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

Nettoyer de préférence avec un détergent, éviter l'utilisation de solvants.

**6.4. Référence à d'autres sections**

Aucune donnée n'est disponible.

---

**SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE**

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

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

Se laver les mains après chaque utilisation.

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Ne pas respirer les vapeurs, fumées, brouillards.

**Prévention des incendies :**

Manipuler dans des zones bien ventilées.

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

**Equipements et procédures recommandés :**

Pour la protection individuelle, voir la section 8.

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

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale.

**Equipements et procédures interdits :**

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

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

Aucune donnée n'est disponible.

**Stockage**

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver le récipient bien fermé, dans un endroit sec et bien ventilé.

Le sol des locaux sera imperméable et formera cuvette de rétention afin qu'en cas de déversement accidentel, le liquide ne puisse se répandre au dehors.

Stocker à l'abri de la chaleur, des intempéries, de l'humidité et du gel.

**Emballage**

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

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

Aucune donnée n'est disponible.

---

**SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

**8.1. Paramètres de contrôle**

Aucune donnée n'est disponible.

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

**8.2. Contrôles de l'exposition**

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

Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.

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

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

**- Protection des yeux / du visage**

Eviter le contact avec les yeux.

Utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide.

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes de sécurité conformes à la norme NF EN166.

**- Protection des mains**

Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau.

Type de gants conseillés :

- Caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR))

- Caoutchouc Butyle (Copolymère isobutylène-isoprène)

**- Protection du corps**

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.

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

**- Protection respiratoire**

En cas d'aération insuffisante, porter un appareil de protection respiratoire.

**SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

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

**Informations générales**

Etat Physique : Liquide Fluide.

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

pH : Non précisé.

Base faible.

pH en solution aqueuse : 9.5-10.5

Point/intervalle d'ébullition : Non précisé.

Intervalle de point d'éclair : Non concerné.

Pression de vapeur (50°C) : Non concerné.

Densité : = 1

Hydrosolubilité : Soluble.

Point/intervalle de fusion : Non précisé.

Point/intervalle d'auto-inflammation : Non précisé.

Point/intervalle de décomposition : Non précisé.

**9.2. Autres informations**

Couleur : incolore

Odeur : pin

**SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

**10.1. Réactivité**

Aucune donnée n'est disponible.

**10.2. Stabilité chimique**

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

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Exposé à des températures élevées, le mélange peut dégager des produits de décomposition dangereux, tels que monoxyde et dioxyde de carbone, fumées, oxyde d'azote.

**10.4. Conditions à éviter**

Eviter :

- le gel

- la chaleur

- des flammes et surfaces chaudes

- l'échauffement

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

- l'accumulation de charges électrostatiques
- points d'ignition

**10.5. Matières incompatibles**

Tenir à l'écart de/des :

- acides
- agents oxydants
- composés anioniques
- composés chlorés

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

La décomposition thermique peut dégager/former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

---

**SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

Des éclaboussures dans les yeux peuvent provoquer des irritations et des dommages réversibles.

**11.1.1. Substances**

**Toxicité aiguë :**

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-16 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 68424-85-1)

Par voie orale : DL50 = 344 mg/kg  
Espèce : Rat

Par voie cutanée : DL50 = 3340 mg/kg  
Espèce : Lapin

**11.1.2. Mélange**

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

---

**SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Tout écoulement du produit dans les égouts ou les cours d'eau doit être évité.

**12.1. Toxicité**

**12.1.1. Substances**

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-16 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 68424-85-1)

Toxicité pour les poissons : CL50 = 0.28 mg/l  
Facteur M = 1  
Espèce : Pimephales promelas  
Durée d'exposition : 96 h

NOEC = 0.032 mg/l  
Espèce : Pimephales promelas

Toxicité pour les crustacés : CE50 = 0.016 mg/l  
Facteur M = 10  
Espèce : Daphnia magna  
Durée d'exposition : 48 h  
OCDE Ligne directrice 202 (Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate)

NOEC = 0.0042 mg/l  
Facteur M = 1  
Espèce : Daphnia magna  
Durée d'exposition : 21 jours

Toxicité pour les algues : CEr50 = 0.049 mg/l

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

Facteur M = 10  
Espèce : Pseudokirchnerella subcapitata  
Durée d'exposition : 72 h  
OCDE Ligne directrice 201 (Algues, Essai d'inhibition de la croissance)

**12.1.2. Mélanges**

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

**12.2. Persistance et dégradabilité**

**12.2.1. Substances**

COMPOSÉS DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE, BENZYLALKYL EN C12-16 DIMÉTHYLES, CHLORURES (CAS: 68424-85-1)

Biodégradation : Rapidement dégradable.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucune donnée n'est disponible.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

**12.6. Autres effets néfastes**

Aucune donnée n'est disponible.

**SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

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

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

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

**Déchets :**

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

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

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

**Emballages souillés :**

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

**SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport.

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

**SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

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

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

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Directive 67/548/CEE et ses adaptations
- Directive 1999/45/CE et ses adaptations
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014

**- Informations relatives à l'emballage :**

Aucune donnée n'est disponible.

**- Dispositions particulières :**

Aucune donnée n'est disponible.

**BACTINYL 5M PE 5L - LB920140**

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

- moins de 5% de : agents de surface cationiques
- désinfectants
- parfums

**- Tableaux des maladies professionnelles selon le Code du Travail français :**

N° TMP	Libellé
65	Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.
84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel :
84	hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges; hydrocarbures halogénés liquides; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques; alcools, glycols, éthers de glycol; cétones; aldéhydes; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane; esters; diméthylformamide et diméthylacétamine; acétonitrile et propionitrile; pyridine; diméthylsulfone, diméthylsulfoxyde.

**- Nomenclature des installations classées (Version 33.1 (Mars 2014)) :**

N° ICPE	Désignation de la rubrique	Régime	Rayon
2630	Détergents et savons (fabrication industrielle de ou à base de) La capacité de production étant :		
	a) supérieure ou égale à 5 t/j	A	2
	b) supérieure ou égale à 1 t/j, mais inférieure à 5 t/j	D	

Régime = A: autorisation ; E: Enregistrement ; D: déclaration ; S: servitude d'utilité publique ; C: soumis au contrôle périodique prévu par l'article L. 512-11 du code de l'environnement.

Rayon = Rayon d'affichage en kilomètres.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune donnée n'est disponible.

**SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS**

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

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

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

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

**Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.**

Phrases de sécurité :

S 2	Conserver hors de la portée des enfants.
S 26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S 45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

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

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
R 22	Nocif en cas d'ingestion.
R 34	Provoque des brûlures.
R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques.

**Abréviations :**

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

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

WGK : Wassergefährdungsklasse ( Water Hazard Class).