



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 : STERANIOS OPA
Code du produit : 2028000

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

Désinfection des dispositifs médicaux.

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

Raison Sociale : Laboratoires ANIOS.
Adresse : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMES.FRANCE.
Téléphone : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax : + 33 (0)3 20 67 67 68.
e.mail : fds@anios.com
www.anios.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 aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.

Peut déclencher une réaction allergique.

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.

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

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

Contient du :

Contient du EC 211-402-2 PHTALALDÉHYDE. Peut déclencher une réaction allergique.

Phrases de sécurité :

S 37 Porter des gants appropriés.

S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S 2 Conserver hors de la portée des enfants.

S 35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

2.3. Autres dangers

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

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non concerné

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	Nom	Classification	%
CAS: 643-79-8	PHTALALDÉHYDE	GHS06, GHS05, GHS09, Dgr	0 <= x % < 2.5
EC: 211-402-2		T,N	

H:301-314.1B-317-400
R: 34-43-50-25

Informations sur les composants :

Libellé des phrases H, EUH et des phrases R : voir section 16.

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 :

Eloigner le sujet du lieu d'exposition, et l'amener au grand air.

En cas de contact avec les yeux :

Le cas échéant, enlever les lentilles de contact.

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. Montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas de contact avec la peau :

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Ceux-ci ne seront pas réutilisés avant d'être décontaminés.

Laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin. Montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas d'ingestion :

Rincer la bouche, ne rien faire boire, ne pas faire vomir, calmer la personne, et la conduire immédiatement à la clinique ou chez le médecin.

Montrer l'étiquette au médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Se reporter à la section 11

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

Se reporter aux préconisations du médecin

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Le produit lui-même ne brûle pas.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Tous les agents d'extinction sont autorisés : mousse, sable, dioxyde de carbone, eau, poudre.

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.

5.3. Conseils aux pompiers

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

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

Absorber le produit répandu avec des matériaux absorbants non combustibles, et balayer ou enlever à la pelle. Mettre les déchets dans des fûts en vue de leur élimination. Ne les mélanger à aucun autre déchet. Laver à grande eau la surface qui a été souillée.

Pour les faibles quantités, diluer le produit avec beaucoup d'eau et rincer.

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

6.4. Référence à d'autres sections

Considérations relatives à l'élimination : voir section 13.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.
 Produit d'usage externe - Ne pas avaler.
 Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
 Respecter les conditions d'emploi.

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.

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

Conserver hors de la portée des enfants.
 Conserver UNIQUEMENT dans l'emballage d'origine.
 Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage.
 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit bien ventilé

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

Usage professionnel exclusivement
 Se référer au paragraphe 1 pour l'indication du produit

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune substance identifiée dans le produit avec des valeurs limites.

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.

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.
 Point d'eau à proximité

- Protection des mains

Lors de la manipulation de ce produit, porter des gants appropriés.
 Des gants en butyle ou en nitrile sont conseillés.
 Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

- Protection du corps

MESURES D'HYGIENE :
 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
 Se laver les mains après toute manipulation.
 Après chaque usage, laver systématiquement les équipements de protection individuelle.

- Protection respiratoire

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

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 de la substance/mélange :	Neutre.
Quand la mesure du pH est possible, sa valeur est :	Non précisée.
Point/intervalle d'ébullition :	Non précisé.
Intervalle de Point Eclair :	Non concerné.
Pression de vapeur :	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 :	bleue
-----------	-------

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Cf. sections 10.1 & 10.2

10.4. Conditions à éviter

Eviter le gel.

10.5. Matières incompatibles

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas de hautes températures, des produits de décomposition dangereux peuvent se produire tels que de la fumée, des monoxydes et dioxydes de carbone, oxydes d'azote.

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Substances

Aucune information toxicologique n'est disponible sur les substances.

Mélange

Toxicité aiguë :

L'inhalation peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

L'ingestion peut entraîner une irritation de la cavité buccale.

Mal de gorge, toux, haleine courte, insuffisance respiratoire

Estimation de la toxicité aiguë (ETA)* :

ETA orale : > 2000 mg/kg

* selon la méthode de calcul présentée dans le règlement CLP (Classification, Etiquetage, Emballage) Partie 3 Chapitre 3.1, à partir des données des différents constituants présents dans le produit

Corrosion cutanée/irritation cutanée :

Possibilité de démangeaison avec rougeur locale légère à modérée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Peut entraîner une légère irritation oculaire : rougeur de la conjonctive et larmoiements.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Contient au moins une substance sensibilisante. Peut produire une réaction allergique.

Autres informations

Des traces résiduelles liées à un mauvais rinçage du dispositif médical peuvent provoquer des réactions de type allergique.

La littérature décrit des réactions de type anaphylactique chez des patients atteints de cancer de la vessie et ayant subi des cystoscopies répétées.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

La préparation n'est pas classée dangereuse pour l'environnement, selon la directive 99/45/CE.

Mélanges

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée n'est disponible.

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.

Ne pas déverser le produit dans les cours d'eau.

définies dans votre convention de déversement et/ou dans la réglementation des ICPE (Installations classées pour la protection de l'environnement) au travers de l'arrêté type de déclaration ou de votre arrêté personnalisé d'autorisation.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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 la(les) étiquettes sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

Codes déchets (Décision 2001/573/CE, Directive 2006/12/CEE, Directive 94/31/CEE relative aux déchets dangereux) :

18 01 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

Pour information :

18 = Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)

18 01 06 * produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

- Salariés relevant d'une surveillance médicale renforcée selon le Code du Travail français :

Surveillance médicale renforcée pour les salariés affectés à certains travaux définis par l'article L 4111-6 et les décrets spéciaux pris en application:

- Agents chimiques dangereux: Décret N° 2003-1254 du 23/12/2003.

Surveillance médicale renforcée pour les salariés qui réalisent des travaux fixés dans l'arrêté du 11 juillet 1977.

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.

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.

Il est recommandé de transmettre les informations de cette fiche de données de sécurité, éventuellement dans une forme appropriée, aux utilisateurs.

Cette information se rapporte au produit spécifiquement désigné et peut ne pas être valable en combinaison avec d'autre(s) produit(s). Le produit ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en rubrique 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

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

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
R 25	Toxique en cas d'ingestion.
R 34	Provoque des brûlures.
R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
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.