



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : ANIOSYME PLA II

Code du produit : 1307000

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

Nettoyage et pré-désinfection des dispositifs médicaux

Pour plus d'information sur l'indication du produit, se référer à l'étiquette.

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.

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Irritation cutanée, Catégorie 2 (Skin Irrit. 2, H315).

Lésions oculaires graves, Catégorie 1 (Eye Dam. 1, H318).

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique, Catégorie 1 (Aquatic Acute 1, H400).

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.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Ce mélange étant destiné à un usage exclusivement professionnel, l'étiquetage du contenu en application du règlement détergent ne figure pas sur l'étiquette mais est repris en rubrique 15.

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

Pictogrammes de danger :



GHS05

GHS09

Mention d'avertissement :

DANGER

Identificateur du produit :

EC 200-573-9

ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE-DE-TETRASODIUM

EC 230-525-2

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H315

Provoque une irritation cutanée.

H318

Provoque de graves lésions des yeux.

H410

Très toxique 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 :

- P261 Éviter de respirer les poussières.
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
 Conseils de prudence - Intervention :
 P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
 Conseils de prudence - Elimination :
 P501 Eliminer le produit non utilisé et son récipient comme un déchet dangereux.

2.3. Autres dangers

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

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
INDEX: 011-005-00-2 CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8 REACH: 01-2119485498-19 CARBONATE DE SODIUM	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		25 <= x % < 50
CAS: 64-02-8 EC: 200-573-9 REACH: 01-2119486762-27 ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE-DE-TETRASODIUM	GHS07, GHS05 Dgr Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H332		10 <= x % < 25
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM	GHS06, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		2.5 <= x % < 10
INDEX: 607-620-00-6 CAS: 5064-31-3 EC: 225-768-6 REACH: 01-2119519239-36 NITRILOTRIACÉTATE DE TRISODIUM	GHS08, GHS07 Wng Carc. 2, H351 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319	[2]	0 <= x % < 2.5

(Texte complet des phrases H: voir la section 16)

Informations sur les composants :

[2] Substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique (CMR).

RUBRIQUE 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.

Ne pas faire couler l'eau vers l'œil non atteint.

Soins complémentaires à effectuer immédiatement dans une clinique ophtalmologique ou chez un ophtalmologiste.

Poursuivre le rinçage jusqu'à la consultation médicale.

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 rubrique 11.

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

Se reporter aux préconisations du médecin

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

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.

RUBRIQUE 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 rubriques 7 et 8.

Faire attention au risque de dérapage.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans le milieu naturel (cours d'eau, sols et végétations...)

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer à l'état sec.

Ramasser et éliminer dans des fûts. Laver à grande eau la surface qui a été souillée.

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

6.4. Référence à d'autres rubriques

Considérations relatives à l'élimination : voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Produit d'usage externe - Ne pas avaler - Ne pas inhaler les poussières.

Fermer soigneusement le récipient après utilisation.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette.

A utiliser en dilution dans l'eau.

Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

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

Éviter l'inhalation des poussières.

Éviter impérativement le contact du mélange avec les yeux.

Bain oculaire et point d'eau à proximité.

Equipements et procédures interdits :

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

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

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

Conserver UNIQUEMENT dans l'emballage d'origine.
 Stocker entre +5°C. et +35°C. dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité.
 Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage.
 Conserver hors de la portée des enfants.
 Fermer soigneusement le récipient après utilisation.
 Conserver à l'écart des matières incompatibles (se reporter à la rubrique 10).

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

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

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Les données de ce chapitre se rapportent au produit spécifiquement désigné dans le présent document. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

8.1. Paramètres de contrôle

Non concerné

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.
 Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail.
 Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.
 Avant toute manipulation de poudres ou émission de poussières, il est nécessaire de porter des lunettes masque conformes à la norme NF EN166.
 Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection.
 Prévoir une fontaine oculaire sur le lieu de travail.
 A défaut, point d'eau à proximité

- Protection des mains

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme NF EN374.
 La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée d'utilisation au poste de travail.
 Les gants de protection doivent être choisis en fonction du poste de travail : autres produits chimiques pouvant être manipulés, protections physiques nécessaires (coupure, piqûre, protection thermique), dextérité demandée.
 Gants en nitrile, latex ou vinyle.
 Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

- Protection du corps

Eviter le contact avec la peau.
 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

Ne pas inhaler les poussières.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique :	Poudre.
Odeur :	parfumée
Couleur :	Blanc

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

pH :	Non concerné.
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

pH en solution aqueuse :	9,5 - 11 (0,5%)
--------------------------	-----------------

RUBRIQUE 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 rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Cf. rubriques 10.1 & 10.2.

10.4. Conditions à éviter

Eviter toute exposition à l'humidité.

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

10.5. Matières incompatibles

Aluminium et alliages légers de type galvanisés.

Cuivre, laiton, fer, aciers galvanisés.

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.

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Substances

Non renseigné

11.1.2. Mélange

Toxicité aiguë :

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

L'ingestion peut entraîner une irritation de l'appareil digestif, une douleur abdominale ainsi que des maux de têtes et des nausées.

Corrosion cutanée/irritation cutanée :

Irritation cutanée : démangeaison, rougeur locale légère à modérée, sensation de brûlure...

Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Lésions oculaires graves

Brûlures, caractérisées par une gêne ou une douleur, des clignements excessifs des yeux, un larmoiement et une rougeur, une enflure de la conjonctive.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Mutagénicité sur les cellules germinales :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Cancérogénicité :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Toxicité pour la reproduction :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Danger par aspiration :

Produit non classé dans cette catégorie de danger.

Autres informations

La préparation contient des enzymes sensibilisantes par inhalation sans entraîner la classification de celle-ci.

Substance(s) décrite(s) dans une fiche toxicologique de l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) :

- Sel tétrasodique de l'EDTA (CAS 64-02-8): Voir la fiche toxicologique n° 276.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

Non renseigné

12.1.2. Mélanges

Toxicité aiguë :

Très toxique pour les organismes aquatiques

Toxicité chronique :

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Le(s) agent(s) de surface contenu(s) dans cette préparation respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans la réglementation (CE) no 648/2004 relatif aux détergents.

Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande du producteur de détergents.

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.

RUBRIQUE 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.

Les emballages ne doivent pas être réutilisés.

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

La totalité des rejets de votre installation ne doit pas entraîner le dépassement des valeurs limites relatives aux effluents aqueux, telles que 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.

Emballages souillés :

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

Remettre à un éliminateur agréé.

Codes déchets (Décision 2014/955/CE, Directive 2008/98/CEE relative aux déchets dangereux) :

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

20 01 29 * détergents contenant des substances dangereuses

Pour information :

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, selon l'application du produit.

Les codes de déchet suivants sont donnés à titre indicatif.

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)

20 = Déchets municipaux (déchets ménagers et déchets assimilés provenant des commerces, des industries et des administrations) y compris les fractions collectées séparément

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer, et de l'OACI/IATA pour le transport par air (ADR 2017 - IMDG 2016 - OACI/IATA 2017).

14.1. Numéro ONU

3077

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

UN3077=MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
 (chlorure de didecyldiméthylammonium)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

- Classification:



9

14.4. Groupe d'emballage

III

14.5. Dangers pour l'environnement

- Matière dangereuse pour l'environnement :



14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR/RID	Classe	Code	Groupe	Etiquette	Ident.	QL	Dispo.	EQ	Cat.	Tunnel
	9	M7	III	9	90	5 kg	274 335 375 601	E1	3	-

*Non soumis à cette réglementation si Q <= 5 l / 5 kg (ADR 3.3.1 - DS 375)

IMDG	Classe	2°Etiqu.	Groupe	QL	FS	Dispo.	EQ
	9	-	III	5 kg	F-A,S-F	274 335 969	E1

*Non soumis à cette réglementation si Q <= 5 l / 5 kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7)

IATA	Classe	2°Etiqu.	Groupe	Passager	Passager	Cargo	Cargo	note	EQ
	9	-	III	956	400 kg	956	400 kg	A97 A158 A179 A197	E1
	9	-	III	Y956	30 kg G	-	-	A97 A158 A179 A197	E1

*Non soumis à cette réglementation si Q <= 5 l / 5 kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

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

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

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

Non concerné

RUBRIQUE 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 rubrique 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

Règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations

- Dispositions particulières :

FRANCE : Rubriques ICPE : Voir chapitres 2 et 9 pour la réalisation du classement.

Guide Technique : Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement de l'INERIS.

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

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

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

N° TMP	Libellé
63	Affections provoquées par les enzymes.

65 Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.

15.2. Évaluation 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.

RUBRIQUE 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.

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.

MODIFICATIONS APPORTEES PAR RAPPORT A LA VERSION PRECEDENTE

- § 2
- § 3
- § 9
- § 12
- § 13

Libellé(s) des phrases mentionnées à la rubrique 3 :

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H302 + H332	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H351	Susceptible de provoquer le cancer .
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Abréviations :

CMR :Cancérogène, mutagène ou reprotoxique.

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.

GHS05 : Corrosion.

GHS09 : Environnement.

PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.

SVHC : Substance of Very High Concern.