

Fiche de données de sécurité

Fiche de données de sécurité (Conforme au Règlement (CE) 1907/2006, Règlement (CE) 1272/2008 et au Règlement (CE) 453/2010)

Date de publication : 22 juin 2009
Document n° : 0021380MS_fr
Date de révision : 02 septembre 2014
Révision n° : 6

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit :

Nom commercial (tel qu'indiqué sur l'étiquette) : **Nettoyant enzymatique ZymeX™, tous formats**
(numéro de référence) : 21380, 21381, 21383, 21384, 213901

1.2 Utilisations relatives identifiées du produit ou de la préparation utilisation déconseillée :

Utilisation recommandée : Solution concentrée pour le nettoyage des instruments

Restrictions d'emploi : Réservé à un usage professionnel

1.3 Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité :

Nom du fabricant/fournisseur : Sultan Healthcare

Adresse du fabricant/fournisseur : 1301 Smile Way
York, PA, USA

N° de téléphone du fabricant/fournisseur : 1-201-871-1232 ou 800-637-8582
(Informations produit)-

Adresse électronique : customer.service@sultanhc.com

1.4 Numéro de téléphone d'urgence :

N° de téléphone d'urgence : 800.535.5053 (INFOTRAC)
1.352.323.3500 (Appels internationaux)

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou préparation

Classification GHS SDS :

Risques pour la santé	Risques pour l'environnement	Risques physiques
-----------------------	------------------------------	-------------------

Sensibilisation respiratoire Catégorie 1	Sans danger	Sans danger
--	-------------	-------------

Classification UE (1999/45/CE comme modifié): Préparation non dangereuse

Phrases de risque (R) de l'UE: Néant

Se reporter à la Section 16 pour consulter le texte complet des classifications UE et des phrases R.

2.2 Étiquetage : Contient de la subtilysine



Mention d'avertissement: Danger!

Mentions de danger	Conseils de prudence
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.	P261 Éviter de respirer les brouillards, vapeurs ou aérosols. P284 En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire. P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale en vigueur

2.3 Autres dangers : Aucun

3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2 Préparation

Composants dangereux	N° C.A.S. N° C.E.	Désignation IUPAC	Classification de la substance 67/548/EEC (EC) No 1272/2008	% poids

Propylène-glycol	57-55-6 / 200-338-0	propane-1,2-diol	non dangereux	10-20
Alcool isopropylique	67-63-0 / 200-661-7	propan-2-ol	F, Xi R11, R36, R67 Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H336)	1-<10
Triéthanolamine	102-71-6 / 203-049-8	<u>2-[bis(2-hydroxyéthyl)amino]éthanol</u>	non dangereux	1-10
Acide borique	10043-35-3 / 233-139-2	Acide borique	T (Repr Cat 2) R60, R61 Repr. 1B (H360FD)	1-<5
Subtilysine	9014-01-1 / 232-752-2	Substrat de subtilysine A	Xn, Xi R22, R36/37/38, R42, R50 Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335) Aquatic Acute 1 (H400)	0.1-<1

La concentration exacte est conservée comme secret commercial

Consulter la Section 16 pour le texte complet des classifications UE et des énoncés de risque.

Autres dangers: Néant

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours:

Voies d'exposition	Directives de premiers secours
Contact avec les yeux	Se rincer abondamment les yeux à l'eau pendant plusieurs minutes, en maintenant les paupières ouvertes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
Contact avec la peau	Essuyer l'excédent. Bien laver la peau à l'eau et au savon. Consulter un médecin si une irritation ou éruption se développe ou persiste.
Inhalation	Aucun soin nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Si une irritation se développe, faire sortir la victime à l'air frais et consulter un médecin.
Ingestion	Si le produit est ingéré en petite quantité, aucune effet indésirable n'est à craindre. En cas d'ingestion importante, se rincer la bouche à l'eau Ne pas faire vomir. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente ou en proie à des convulsions. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Peut causer une irritation des yeux. Un contact prolongé avec la peau peut provoquer une irritation. L'inhalation de vapeurs ou de brumes peut causer des symptômes similaires à de l'asthme ou des difficultés à respirer.

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

Si des symptômes d'asthme ou d'essoufflement surviennent, consulter un médecin immédiatement.

Remarque destinée aux médecins (traitement, examens et surveillance) : Le traitement d'une surexposition doit viser à contrôler les symptômes et l'état clinique.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction :

Utiliser un moyen d'extinction approprié pour circonscrire l'incendie.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation :

Refroidir les récipients et structures exposés à l'incendie en les arrosant d'eau.

5.3 Conseils aux pompiers :

Mesures de lutte contre l'incendie :	Refroidir les récipients et structures exposés à l'incendie en les arrosant d'eau.
Précautions destinées au personnel de lutte contre l'incendie :	Le personnel chargé de la lutte contre l'incendie doit porter un appareil respiratoire autonome à pression positive ainsi qu'une tenue de protection complète adaptée aux feux d'origine chimique.

Équipements de protection recommandés pour le personnel chargé de lutter contre l'incendie :



PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
			

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Porter un équipement de protection oculaire et une tenue de protection.

Équipements de protection individuelle recommandés pour le ramassage du produit et le nettoyage de la zone souillée :

PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
			

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :

En cas de dispersion accidentelle du produit, veiller à ce que ce dernier n'atteigne pas les égouts et les cours d'eau. Signaler toute dispersion accidentelle aux autorités locales et nationales compétentes.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Ramasser le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte non combustible et déposer le tout dans un récipient approprié en vue de sa mise au rebut.

6.4 Référence à d'autres sections :

Voir la Section 8 pour l'équipement de protection personnelle et la Section 13 pour les renseignements concernant l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions pour une manipulation sécuritaire :

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter de respirer les brouillards. Porter des vêtements et des équipements de protection appropriés. Utiliser un système de ventilation adéquat. Se laver soigneusement à l'eau et au savon après manipulation. Maintenir les récipients fermés lorsque le produit n'est pas utilisé.

7.2 Conditions de stockage sécuritaire, y compris toute incompatibilité :

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à l'écart de toute substance incompatible. Protéger le produit contre les chocs.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) : Réservé à un usage professionnel

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle :

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

Alcool isopropylique	États-Unis	400 ppm TWA US OSHA PEL 200 ppm TWA ACGIH TLV, 400 ppm STEL
	Allemagne	200 ppm TWA DFG MAK
	Grande Bretagne	400 ppm TWA UK OEL, 500 ppm STEL
	France	400 ppm TWA INRS VLCT
	Espagne	400 ppm TWA VLA-ED, 500 ppm VAL-EC
	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée
Triéthanolamine	États-Unis	5 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Allemagne	5 mg/m ³ TWA DFG MAK (fraction inhalable)
	Grande Bretagne	Aucune fixée
	France	Aucune fixée
	Espagne	5 mg/m ³ TWA VLA-ED
	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée
Acide borique	États-Unis	2 mg/m ³ TWA ACGIH TLV (fraction inhalable), 6 mg/m ³ STEL (fraction inhalable)
	Allemagne	Aucune fixée
	Grande Bretagne	Aucune fixée
	France	Aucune fixée
	Espagne	2 mg/m ³ TWA VLA-ED, 6 mg/m ³ VLA-EC

	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée
Propylène-glycol	États-Unis	10 mg/m ³ AIHA WEEL
	Allemagne	Aucune fixée
	Grande Bretagne	150 ppm TWA UK OEL (particules)
	France	Aucune fixée
	Espagne	Aucune fixée
	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée
Subtilysine	États-Unis	0,00006 mg/m ³ TWA ACGIH TLV Plafond
	Allemagne	Aucune fixée
	Grande Bretagne	0,00004 mg/m ³ TWA UK OEL
	France	Aucune fixée
	Espagne	0,00006 mg/m ³ VLA-EC
	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée

Valeurs limites biologiques : Aucune fixée

8.2 Contrôles de l'exposition :

Mesures préventives : Utiliser un système de ventilation local ou général adéquat afin de maintenir les niveaux d'exposition en-dessous des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage : Le port de lunettes de protection contre les produits chimiques est recommandé.

Protection de la peau : Porter des gants imperméables (en caoutchouc, par exemple). Gants recommandés : gants en caoutchouc. Consulter le fournisseur de gants pour les épaisseurs et temps d'imprégnation.

Protection des voies respiratoires : Aucune protection requise dans des conditions normales d'utilisation.

Risques liés à la chaleur : Sans objet

Équipements de protection individuelle recommandés

PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
			

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :

Aspect :	Liquide vert limpide	Limites d'explosivité :	Sans objet
Odeur :	Menthe	Pression de vapeur :	Non disponible

Seuil de détection olfactive :	Non disponible	Densité de vapeur :	Non disponible
pH :	7.0	Densité relative :	1,03 à 35 °C
Point de fusion/congélation :	Non disponible	Solubilité :	Totale
Point et intervalle d'ébullition initiaux :	Non disponible	Coefficient de partage : n-octanol/eau :	Non disponible
Point d'éclair :	> 93 °C	Température d'auto-inflammation :	Non disponible
Vitesse d'évaporation :	Non disponible	Température de décomposition :	Non disponible
Inflammabilité :	Ininflammable	Viscosité :	Non disponible
Propriétés explosives :	Néant	Propriétés oxydantes :	Non disponible

9.2 Autres informations : Non disponible

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité : Aucune polymérisation.

10.2 Stabilité chimique : Stable.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses : La triéthanolamine peut se décomposer à température élevée.

10.4 Conditions à éviter : Éviter les températures élevées.

10.5 Substances incompatibles : Éviter les agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux : La décomposition thermique du produit peut produire des oxydes de carbone et d'azote, ainsi que du cyanure d'hydrogène.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Renseignements sur les effets toxicologiques :

Effets potentiels sur la santé :

En cas de contact avec les yeux : Peut provoquer une irritation avec rougeurs et larmoiements.

En cas de contact avec la peau : Un contact prolongé ou répété avec la peau peut provoquer une irritation.

Ingestion : L'ingestion de ce produit peut provoquer des nausées, des vomissements et des diarrhées.

Inhalation : L'inhalation des brouillards peut entraîner une irritation des voies respiratoires supérieures. Une sensibilisation peut se produire. Les symptômes comprennent : essoufflement, respiration sifflante ou toux laborieuse.

Effets chroniques sur la santé : L'acide borique a démontré des effets indésirables sur la reproduction d'animaux de laboratoire.

Cancérogénicité : Bien qu'insuffisants, certains éléments suggèrent que l'alcool isopropylique et la triéthanolamine pourraient être cancérogènes chez l'homme et l'animal. Lors d'un test biologique au cours duquel des souris ont consommé toute leur vie durant 48 à 96 mg/kg/jour d'acide borique par le biais de leur alimentation, aucun signe de cancérogénicité n'a été observé. Aucun des composants de ce produit ne figure sur les listes de substances cancérogènes de l'IARC, du NTP, de l'OSHA, de l'ACGIH ou de la directive européenne « Substances dangereuses ».

Mutagénicité : Alcool isopropylique : Résultat négatif lors d'un test de mutation génétique sur les mammifères et d'un test cytogénétique in vivo sur des cellules de moelle osseuse de mammifères. Triéthanolamine : Résultat négatif lors d'un test d'Ames et d'un test d'aberration chromosomique sur des cellules de hamster chinois.

Affections médicales aggravées par l'exposition au produit : Les employés présentant des troubles cutanés peuvent voir leurs troubles s'aggraver en cas d'exposition.

Données concernant la toxicité aiguë :

Alcool isopropylique : Orale, rat DL50 5 045 mg/kg ; Peau, lapin DL50 12 800 mg/kg

Triéthanolamine : Orale, rat DL50 8,0 g/kg ; Peau, lapin DL50 > 20 000 mg/kg

Acide borique : Orale, rat DL50 2 660 mg/kg ; Peau, lapin DL50 > 2 000 mg/kg, Inhalation, rat CL50 >2 mg/m³/4 h

Propylène-glycol : Orale, rat DL50 21 000 mg/kg ; Peau, lapin DL50 20 800 mg/kg

Subtilysine : Orale, rat DL50 > 2 g/kg

Données concernant la toxicité pour la reproduction : Acide borique : Lors d'un test de toxicité sur la reproduction, des lapins ont reçu 63, 125 ou 250 mg/kg d'acide borique. Des effets sur le développement n'ont été constatés qu'à des doses plus élevées, y compris une augmentation de l'incidence des réabsorptions et des malformations. Aucun signe de toxicité sur le développement n'a été observé à des doses inférieures. La DSET concernant la toxicité sur la mère et le développement était de 125 mg/kg

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) :

Exposition unique : Acide borique : Lors d'études de détermination de la DL50 menées sur des rats et des souris, les symptômes aigus incluaient : dépression, ataxie, convulsions, chute de la température corporelle, coloration rouge violacée de la peau et des muqueuses. Triéthanolamine : Des effets toxiques sur le tractus gastro-intestinal ont été observés lors d'études menées sur des rats et des cochons d'Inde. Il a été établi que les effets étaient dus à l'alcalinité du produit.

Expositions répétées : Alcool isopropylique : Lors d'une étude d'exposition par inhalation d'une durée de 13 semaines réalisée sur des rats, on a constaté les effets d'une narcose à une dose de 5 000 ppm. Ces effets, réversibles, ont disparu après l'arrêt de l'exposition. Une étude de toxicité chronique de 73 semaines a révélé des effets sur l'appareil reproducteur mâle à des doses de 2 500 et 5 000 ppm ainsi que des effets sur le foie à une dose de 2 500 ppm. Triéthanolamine : Lors d'une étude de toxicité alimentaire subaiguë menée pendant 90 jours sur des rats, la dose maximale sans effet était de 0,08 g/kg. Des lésions microscopiques et des décès se sont produits à des doses de 0,73 et 0,17 g/kg avec altération du poids du foie et des reins.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité :

Alcool isopropylique : 96 h CL50 Pimephales promelas (tête-de-boule) 6,12 mg/l

Triéthanolamine : 96 h CL50 Pimephales promelas (tête-de-boule) 11,8 mg/l

Acide borique : 48 h CL50 Daphnia magna (daphnie) 115 mg/l, 96 h CL50 Catostomus latipinnis (meunier rouge) 125 mg/l

Propylène-glycol : Selenastrum capricornutum (algue verte) 18 100 mg/l, 48 h CL50 Daphnia magna (daphnie) 43 500 mg/l, 96 h CL50 Pimephales promelas (tête-de-boule) 46 500 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité : Alcool isopropylique : Rapidement biodégradable (95 % après 21 jours).
Triéthanolamine : Rapidement biodégradable (82 % après 8 jours). Subtilysine : Rapidement biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation : Triéthanolamine : FBC < 0,4

12.4 Mobilité dans le sol : L'acide borique est naturellement présent dans le sol.

12.5 Autres effets indésirables : Aucun connu

12.6 Résultats de l'analyse TBP/tPtB : Sans objet

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets :

Réglementations : Éliminer le produit conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Propriétés (physiques/chimiques) ayant une incidence sur l'élimination du produit : Aucune connue.

Recommandations en matière de traitement des eaux : Ne pas déverser dans les égouts.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

N d'identification ONU:	ADR/RID: Néant	IMDG: Néant	IATA: Néant	DOT: Néant
Nom officiel d'expédition ONU:	ADR/RID: Non réglementé	IMDG: Non réglementé	IATA: Non réglementé	DOT: Non réglementé
Classe(s) de dangers liés au transport:	ADR/RID: Néant	IMDG: Néant	IATA: Néant	DOT: Néant
Groupe d'emballage:	ADR/RID: Néant	IMDG: Néant	IATA: Néant	DOT: Néant
Dangers pour l'environnement	ADR/RID: Non	IMDG Polluant marin: Non	IATA: Non	DOT: Non

Précautions spéciales pour l'utilisateur : Sans objet

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations unies	14.3 Classe(s) de danger	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	Néant	Non réglementé	Néant	Néant	Non
ADR/RID	Néant	Non réglementé	Néant	Néant	Non
IMDG	Néant	Non réglementé	Néant	Néant	Polluant marin - non
IATA/ICAO	Néant	Non réglementé	Néant	Néant	Non

14.6 Précautions spécifiques pour l'utilisateur : Sans objet

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC : Sans objet. Ce produit n'est transporté que sous forme emballée.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/Législation particulières à la substance ou préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementation fédérale américaine

Comprehensive Environmental Response and Liability Act de 1980 (CERCLA) : Néant

Toxic Substances Control Act (TSCA) : Ce produit est un dispositif médical et n'est pas concerné par les obligations de notification chimique prévues par cette loi.

Clean Water Act (CWA) : Non concerné

Clean Air Act (CAA) : Non concerné

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Title III Information :

Catégories de danger au titre des articles 311/312 (40 CFR 370) de la loi SARA :

Danger immédiat :	Oui	Risque lié à la pression :	Non
Risque retardé :	Oui	Risque lié à la réactivité du produit :	Non
Risque d'incendie :	Non		

Ce produit contient les composants toxiques suivants concernés par les obligations de déclaration prévues par l'article 313 (40 CFR 372) de la loi SARA :

Composants	N° C.A.S.	% poids
Néant		

Réglementations étatiques

Californie : Ce produit contient les produits chimiques suivants connus dans l'État de Californie pour leur capacité à causer le cancer, des anomalies congénitales ou des effets néfastes sur la reproduction :

Composants	N° C.A.S.	% poids
Néant		

Réglementations internationales

REACH : Les substances contenues dans ce produit sont conformes à la réglementation REACH de l'UE, le cas échéant. L'acide borique figure sur la liste des substances candidates au statut de substance très préoccupante soumise à autorisation.

16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des abréviations de classification utilisées dans les Sections 2 et 3 :

Repr. Cat. 2 Substance toxique pour la reproduction de catégorie 2

T Toxique

F Facilement inflammable

Xi Irritant
Xn Nocif
R11 Facilement inflammable.
R22 Nocif en cas d'ingestion.
R36 Irritant pour les yeux.
R42 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
R50 Très toxique pour les organismes aquatiques.
R60 Peut altérer la fertilité.
R61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

Flamm. Liq. 2 Liquides inflammables Catégorie 2
Acute Tox. 4 Toxicité aiguë Catégorie 4
Eye Irrit. 2 Irritation oculaire Catégorie 2
Skin Irrit. 2 Irritation cutanée Catégorie 2
Resp. Sens. 1 Sensibilisation respiratoire Catégorie 1
Repr 1B Toxicité pour la reproduction Catégorie 1B
STOT SE 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique Catégorie 3
Aquatic Acute 1 Dangereux pour le milieu aquatique, toxicité aiguë Catégorie 1

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Remplace: 29 Juillet 2013

Sommaire des révisions: Révision complète, nouveau format

Date de préparation/révision de la FDS : 02 Septembre 2014

Sources des données : US NLM ChemID Plus et HSDB, FDS de la substance pour la composition, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau, ESIS, sites Internet des pays pour les valeurs limites d'exposition professionnelle.