

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date de parution : lundi 18 janvier 2021

Version n° : 3



## RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société

### 1.1. Identificateur de produit

Code du produit : DS160

Nom : Dentizyme

UFI 7NT4-H0RE-Q00H-1RY1

### 1.2. Utilisations finales particulières

Détergent enzymatique au pH neutre pour le nettoyage manuel et à ultrasons des dispositifs médicaux.

### 1.3. Fournisseur

Dentisan  
Bateman Street  
Derby

DE23 8JL

Téléphone : +44 (0)1332 268 526

Site web : [www.dentisan.co.uk](http://www.dentisan.co.uk)

Fax : +44 (0)1332 295941

E-mail : [info@dentisan.co.uk](mailto:info@dentisan.co.uk)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : +44 (0)1332 292402

## RUBRIQUE 2 : Identification des dangers (Produit non dilué)

### 2.1. Classification du mélange

Selon le règlement 1272/2008

Dangers pour la santé : Eye Irrit. 2

Dangers physiques : Non classé

Dangers pour l'environnement : Non classé

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Avertissement

Selon le règlement 1272/2008



H319 Provoque une grave irritation oculaire.

EUH208 Contient des subtilisines. Peut produire une réaction allergique.

P264 Se laver soigneusement les mains 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.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P405 Garder sous clef.

### 2.3. Autres dangers

### **RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants**

<b>Matière</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Taux</b>	<b>N° CE (si disponible)</b>	<b>N° règlement CE REACH (si disponible)</b>	<b>Dangers (voir la section 16)</b>	
Acide citrique	5949-29-1	1-5%	201-069-1	01-2119457026-42	Eye Irrit. 2	H319
Tensioactif anionique	Mélange	1-5%			Eye Dam. 1, Skin Irrit. 2	H315 H318
Tensioactif non ionique	120313-48-6	1-5%			Aquatic Acute 1, Skin Irrit. 2	H315 H400 H411
Subtilisines	01/01/9014	0-1%	232-752-2	01-2119480434-38	Acute Tox. 4, Aquatic Acute 1, Eye Dam. 1, Resp Sens. 1, Skin Irrit. 2, STOT SE 3	H302 H315 H318 H334 H335 H400 EUH208

### **RUBRIQUE 4 : Premiers secours**

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

Contact avec les yeux : Laver abondamment avec de l'eau durant 10 minutes en maintenant les paupières écartées. Demander immédiatement un avis médical.

Contact avec la peau : Retirer les vêtements contaminés, laver la peau à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Inhalation : En cas d'irritation, transporter la personne à l'extérieur, la garder au chaud et au repos. Consulter un médecin immédiatement.

Ingestion : Ne pas faire vomir. Si la personne est consciente, lui faire boire de l'eau. Demander immédiatement un avis médical.

Protection pour les secouristes : EPI permettant d'éviter tout contact. Voir la section 8,2.

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

Danger pour les yeux : Provoque une irritation et des lésions graves.

Danger pour la peau : Provoque une irritation.

Danger respiratoire : Aucun danger dans des conditions normales d'utilisation. Inhaler le brouillard de vaporisation peut provoquer une irritation.  
Autres dangers :

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

Aucun traitement ou soin spécial nécessaire en plus de ceux décrits à la section 4.2.

### **RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie**

Danger d'inflammabilité : Non combustible.

#### **5.1. Moyens d'extinction**

Aucune exigence particulière. Moyen approprié pour lutter contre l'incendie.

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

Aucun danger spécifique lié au mélange. Peut libérer des fumées toxiques sous l'effet d'une intense chaleur dans un incendie.

#### **5.3. Conseils aux pompiers**

Aucune mesure spéciale à prendre pour ce mélange.

### **RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Prendre des précautions afin d'éviter tout contact. Utiliser l'équipement de protection individuel décrit à la section 8.

Un déversement pourra rendre les sols glissants. Maintenir la zone exempte de toute obstruction. Observer les règlements.

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

Empêcher tout écoulement dans les cours d'eau.

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

Pour les petites quantités, évacuer dans les égouts avec une grande quantité d'eau.

Pour les grandes quantités, les contenir et les absorber ou les pomper dans des conteneurs adaptés pour leur élimination.

#### **6.4. Référence à d'autres rubriques**

Se reporter aux conseils fournis aux sections 8 et 13.

## **RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage**

Durée de conservation : 24 mois dans les récipients d'origine scellés.

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

Ne pas mélanger avec d'autres produits. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

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

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri du gel et à l'écart d'acides et d'agents fortement oxydants. Conserver debout dans les récipients d'origine. Température de stockage recommandée 5-25°C.

### **7.3. Utilisations finales particulières**

Pour le nettoyage manuel ou à ultrasons dans de l'eau chaude ou froide, dilué à hauteur de 5 ml par litre d'eau à 30-45°C.

Suivre les consignes de sécurité pour la manipulation des instruments. Voir le HTM 01-05. Consulter la fiche de données de sécurité du produit avant utilisation. Toujours suivre le mode d'emploi.

Pour utiliser le flacon doseur, retirer le bouchon de la mesure, appuyer légèrement sur le flacon jusqu'à ce que le volume requis remplisse la mesure. Verser avec précaution le produit ainsi dispensé dans le volume correct d'eau pour l'application de nettoyage.

## **RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

### **8.1. Paramètres de contrôle**

Limites d'exposition professionnelle

Subtilisines 0,04 µg/m<sup>3</sup> LEP 8 h TWA (UK EH40)

### **8.2. Contrôles de l'exposition**

Les mesures suggérées sont basées sur les méthodes d'utilisation générale et peuvent ne pas être appropriées à toutes les utilisations potentielles du produit. Il incombe à l'utilisateur de réaliser une évaluation des risques complètes de ses processus et systèmes de travail spécifiques.

Protection des yeux : Porter une protection des yeux appropriée au processus conformément à la norme BS EN 166.

Protection des mains : Porter des gants en nitrile ou néoprène. Le choix exact des gants dépend des évaluations des risques spécifiques.

Protection du corps : Protection permettant d'éviter tout contact.

Protection respiratoire : Utiliser dans un endroit bien ventilé, éviter de respirer le brouillard de pulvérisation, porter un masque de protection conforme à la norme EN149, si nécessaire.

Autre protection :

Équipement de protection individuelle :



Les exigences exactes en termes d'EPI doivent être déterminées suite à une évaluation des risques spécifique des processus réalisés.

Protection de l'environnement : Empêcher le mélange de s'écouler dans les cours d'eau.

## **RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques**

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

État physique : Liquide

Couleur : Ambré

Odeur : Caractéristique

Point de fusion/congélation : S/O

pH (type) : 7,8 1 % dans l'eau (type).

Point initial d'ébullition : > 100°C

Inflammabilité : S/O

Temp. d'auto-inflammation : S/O

Point d'éclair : S/O

Pression de vapeur : Aucune donnée.

Viscosité : Fluide.

Propriétés explosives : S/O

Limites d'explosivité inférieure supérieure : S/O

Propriétés oxydantes : Aucune.

Solubilité : Miscible à l'eau.

Densité relative à 20°C (type) : 1,03

Densité de vapeur relative : Aucune donnée.

### **9.2. Autres informations**

## **RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité**

- 10.1. Réactivité** Incompatible avec les agents oxydants et les acides.
- 10.2. Stabilité chimique** Stable aux conditions de stockage recommandées.
- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse ne devrait se produire.
- 10.4. Conditions à éviter** Températures extrêmes.
- 10.5. Matières incompatibles** Incompatible avec les agents oxydants et les acides.
- 10.6. Produits de décomposition dangereux** Aucun produit connu.

## **RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques**

### **11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

- Toxicité aiguë : Contient un ingrédient classé comme très toxique Section 3. Le mélange n'est pas classé comme très toxique.
- Corrosion/irritation cutanée : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Lésions oculaires graves/irritation : Mélange classé comme irritant pour les yeux, catégorie 2. Voir la section 2.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Contient des ingrédients sensibilisants. Section 3. Le mélange n'est pas classé comme sensibilisant.
- Mutagénicité sur les cellules germinales : Ne contient pas d'ingrédient mutagène.
- Cancérogénicité : Ne contient pas d'ingrédient cancérogène.
- Toxicité pour la reproduction : Ne contient pas d'ingrédient toxique pour la reproduction.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : Contient un ingrédient classé comme STOT SE. Section 3. Le mélange n'est pas classé comme STOT SE.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée : Ne contient aucun ingrédient toxique pour certains organes cibles lors d'une exposition répétée.
- Toxicité par aspiration : Ne contient pas d'ingrédient dangereux par aspiration.

### **Voies d'exposition/Symptômes**

- Contact avec les yeux : Provoque une irritation grave.
- Contact avec la peau : Provoque une irritation.
- Inhalation : Aucun danger dans des conditions normales d'utilisation. Inhaler le brouillard de vaporisation peut provoquer une irritation.
- Ingestion : Toxicité aiguë calculée (DL50 orale) > 20 000 mg/kg. Provoque une irritation de l'appareil digestif.

- 11.2. Informations sur les autres dangers** Aucune donnée.

## **RUBRIQUE 12 : Informations écologiques**

- 12.1. Toxicité** Non classé comme dangereux pour l'environnement/toxique pour les organismes aquatiques.
- 12.2. Persistance et dégradabilité** Tous les ingrédients organiques sont biodégradables lorsqu'ils sont bien dilués. Les tensioactifs utilisés sont conformes aux critères de biodégradabilité, voir la section 15.1.
- 12.3. Potentiel de bioaccumulation** Ne devrait pas présenter de risque de bioaccumulation.
- 12.4. Mobilité dans le sol** Ce produit est très soluble dans l'eau.
- 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB** Ne contient aucun ingrédient évalué comme PBT ou vPvB.
- 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien** Aucune propriété perturbant le système endocrinien connue.
- 12.7. Autres effets néfastes** Aucun autre effet néfaste n'a été anticipé.

## **RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1. Méthodes de traitement des déchets**

- Les effluents rejetés peuvent normalement être évacués dans les égouts (selon les tolérances autorisées).
- Éliminer les grandes quantités par le biais d'une société d'élimination des déchets chimiques agréée.
- Les récipients nettoyés vides peuvent être recyclés lorsqu'une infrastructure est en place, mis en décharge ou incinérés, lorsque cela est autorisé.

## **RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport**

- 14.1. Numéro ONU** Non classé
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU** S/O ()
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport** S/O **14.4. Groupe d'emballage** S/O
- 14.5. Dangers pour l'environnement** Non classé comme dangereux pour l'environnement pour le transport.
- 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Aucune précaution spécifique.
- 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non disponible pour le transport en vrac.

## **RUBRIQUE 15 : Informations relatives à la réglementation**

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

Contenu conformément au règlement CE n°648/2004 sur les détergents :

Tensioactifs anioniques < 5 % Enzymes  
Tensioactifs non ioniques <5 %  
Conservateur

Le(s) tensioactif(s) contenu(s) dans cette préparation est(sont) conforme(s) aux critères de biodégradabilité stipulés dans le règlement CE n°648/2004 sur les détergents.

Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres et leur seront fournies à leur demande expresse.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique** Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

## **RUBRIQUE 16 : Autres informations**

Mentions de danger relatives aux ingrédients (voir la section 3)

H319 Provoque une grave irritation oculaire.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

EUH208 Contient des subtilisines. Peut produire une réaction allergique.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Date de parution : lundi 18 janvier 2021

Version n° : 3

Date d'impression : mardi 26 janvier 2021

Ce produit doit être conservé, manipulé et utilisé conformément aux bonnes pratiques industrielles et aux réglementations juridiques. Les informations contenues dans la présente fiche de données sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et visent à décrire les produits du point de vue des exigences de sécurité. Elles ne doivent donc pas être interprétées comme une garantie de propriétés spécifiques. Il revient aux utilisateurs de s'assurer de l'adéquation de ce produit à leurs propres applications.