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 : STERANIOS 2%
Code du produit : 382000

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

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 - HELLEMMES.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).
Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eye Irrit. 2, H319).
Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 (Resp. Sens. 1, H334).
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1A (Skin Sens. 1A, H317).
Toxicité pour certains organes cibles (Exposition unique), Catégorie 3 (STOT SE 3, H335).
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 l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

2.2. Éléments d´étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



GHS07 GHS08

Mention d'avertissement :
DANGER
Identificateur du produit :

EC 203-856-5	GLUTARALDÉHYDE

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie 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.

Made under licence of European Label System, Software of INFODYNE (http://www.infodyne.fr)

Conseils de prudence - Généraux :

P102	Tenir hors de portée des enfants.

Conseils de prudence - Prévention :

P260	Ne pas respirer les vapeurs.
P280	Porter des gants de protection.
P284	Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Conseils de prudence - Intervention :

P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau .
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.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Conseils de prudence - Stockage :

P403	Stocker dans un endroit bien ventilé.

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

Libellé des phrases H et EUH : voir rubrique 16.

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 111-30-8 EC: 203-856-5 REACH: 01-2119455549-26 GLUTARALDÉHYDE	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Acute Tox. 2, H330 Resp. Sens. 1, H334 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 EUH:071	[1]	0 <= x % < 2.5

Informations sur les composants :

[1] Substance pour laquelle il existe des valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail.

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.

Rappel : une personne inconsciente doit être placée en position latérale de sécurité.

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 manifestation de problèmes respiratoires (par exemple, forte toux) :

Mettre la personne en position à moitié assise, le buste surélevé ; maintenir au chaud et dans un endroit calme.

Appeler immédiatement un médecin.

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.

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.
En cas d'incendie, peut se former :
- dioxyde de carbone (CO_2)

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.
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.
Tenir à l'écart les personnes non protégées.
Eviter d'inhaler les vapeurs.
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.
Ne pas rejeter dans le milieu naturel (cours d'eau, sols et végétations...)

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.
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.
Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Manipuler dans le respect des instructions d'emploi reprises sur l'étiquette.

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 rubrique 8.
Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.
Eviter le contact du mélange avec la peau et les yeux.
Point d'eau à proximité.
Changer immédiatement les vêtements de travail mouillés et souillés.
Assurer une bonne aération du local.

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.
Conserver UNIQUEMENT dans l'emballage d'origine.
Stocker entre +5°C. et +35°C. dans un endroit sec, bien ventilé.
Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver hors de la portée des enfants.
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.
Les VLE/VME (Valeur Limite d'Exposition et Valeur Moyenne d'Exposition) reprises ci-dessous sont mentionnées par le N° CAS de la substance.
Le paragraphe 3 précise le nom chimique correspondant au N° CAS.
Les personnes ne doivent pas être exposées au produit en cas d'antécédents de sensibilisation cutanée ou d'asthme connus :
- au glutaraldéhyde

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

- Allemagne - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME :	VME :	Dépassement	Remarques	
111-30-8		0,05 ppm 0,2 mg/m3		2(I)	

- Belgique (Arrêté du 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :	
111-30-8		0,05 ppm 0,21 mg/m3		M		

- France (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notes :	TMP N° :
111-30-8	0.1	0.4	0.2	0.8	-	65.66

- Espagne (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :	
111-30-8		0,05 ppm 0,2 mg/m3		Sen		

- Pologne (2014) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :	
111-30-8	0,4 mg/m3	0,6 mg/m3				

- République Tchèque (Règlement n° 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :	
111-30-8	0,2 mg/m3	0,4 mg/m3		I, S		

- Slovaquie (Règlement n° 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :	
111-30-8	0,05 ppm 0,21 mg/m3	0,42 mg/m3		S		

- Suisse (SUVA 2015) :

CAS	VME	VLE	Valeur plafond	Notations	
111-30-8	0,05 ppm 0,21 mg/m3	0,1 ppm 0,42 mg/m3		S SSC	

8.2. Contrôles de l´exposition

Contrôles techniques appropriés

S'assurer d'une bonne ventilation des locaux. Les concentrations dans l'atmosphère du lieu de travail ne doivent pas dépasser les valeurs limites données dans les conditions normales d'utilisation.

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.
Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection.

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.
Des gants en butyle ou en nitrile sont conseillés.
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.
Changer immédiatement les vêtements de travail mouillés et souillés.

- Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME, porter un appareil respiratoire approprié.
Utiliser les filtres de type A1P1 ou A2P2

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique :	Liquide Fluide.
Odeur :	caractéristique des aldéhydes
Couleur :	verte

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

pH :	Non précisé.
	Neutre.
Point/intervalle d'ébullition :	Non précisé.
Intervalle de point d'éclair :	Non concerné.
Pression de vapeur (50°C) :	Non concerné.
Densité :	+/- 1.0
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 du produit pur	5.5 - 6.5

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 :
- le gel

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

10.5. Matières incompatibles

Latex
Se reporter au dossier scientifique* : Tableau de compatibilité produits/matériaux
* disponible sur demande

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

Les données toxicologiques du mélange (issues d'études ou en application de la méthode conventionnelle) sont décrites ci-dessous.

Toxicité aiguë :

Estimation de la toxicité aigue (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'inhalation peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

Mal de gorge, toux, haleine courte, insuffisance respiratoire

En cas d'ingestion : brûlures des voies digestives et respiratoires supérieures, douleur abdominale, vomissement de sang, graves lésions des muqueuses et un risque de perforation.

Corrosion cutanée/irritation cutanée :

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Irritation oculaire : notamment rougeur de la conjonctive et larmoiements.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

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

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 :

Peut irriter les voies respiratoires.

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

Une exposition répétée ou prolongée peut provoquer une sensibilisation par inhalation (risque d'asthme) et par contact avec la peau (risque d'eczéma).

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

- Glutaraldéhyde (glutaral) (CAS 111-30-8): Voir la fiche toxicologique n° 171.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

Non renseigné

12.1.2. Mélanges

Le mélange n'est pas classé dangereux pour l'environnement, selon le règlement CE 1272/2008.

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.

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

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

Pour information :

Le code de déchet est donné à titre indicatif.

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

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)

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

14.1. Numéro ONU

-

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

-

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

-

14.4. Groupe d´emballage

-

14.5. Dangers pour l´environnement

-

14.6. Précautions particulières à prendre par l´utilisateur

-

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

- Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

- 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.

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

N° TMP	Libellé
65	Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.
66	Rhinites et asthmes professionnels.

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
- § 4
- § 7
- § 8
- § 9
- § 11

Libellé(s) des phrases mentionnées à la rubrique 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.
H330	Mortel par inhalation.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.

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.
GHS07 : Point d'exclamation.
GHS08 : Danger pour la santé.
PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique.
vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.
SVHC : Substance of Very High Concern.

Made under licence of European Label System, Software of INFODYNE (http://www.infodyne.fr)