

STEP ONE-I+

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 : STEP ONE-I+

Code du produit : 10435WH

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

Détergent désinfectant enzymatique pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux.

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

Raison sociale : W&H France S.A.R.L

Adresse : 4 rue Ettore Bugatti, FR-67201 Eckbolsheim

Telephone : +33 3 88 77 36 00.

Commercial.fr@wh.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : +33 1 40 44 30 00

Société/Organisme : INRS Paris

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Corrosion cutanée, Catégorie 1B (Skin Corr. 1B, H314).

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

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

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).

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

Pictogrammes de danger :



GHS05

GHS09

Mention d'avertissement :

DANGER

Identificateur du produit :

CAS 94667-33-1

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H314

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H410

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

Conseils de prudence - Prévention :

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention :

P303 + P361 + P353

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

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/un médecin.

STEP ONE-I+

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>

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n°1907/2006

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges :

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
ALCOXYLAT D'ALCOOL GRAS	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315		10 <= x % < 25
CAS : 94667-33-1 REACH : 01-2119950327-36-000 PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 <= x % < 10
CAS : 7173-51-5 EC : 230-525-2 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		2.5 <= x % < 10
CAS : 94441-92-6 EC : 305-318-6 N-(2-CARBOXYÉTHYL)-N-(2-ÉTHYLHEXYL)-?-ALANINATE DE SODIUM	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		2.5 <= x % < 10

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 de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Quel que soit l'état initial, adresser systématiquement le sujet chez un ophtalmologiste, en lui montrant l'étiquette.

En cas de contact avec la peau :

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Prendre garde au produit pouvant subsister entre la peau et les vêtements, la montre, les chaussures...

En cas de manifestation allergique, consulter un médecin.

Lorsque la zone contaminée est étendue et/ou s'il apparaît des lésions cutanées, il est nécessaire de consulter un médecin ou de faire transférer en milieu hospitalier.

En cas d'ingestion :

Ne rien faire absorber par la bouche.

Faire immédiatement appel à un médecin et lui montrer l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

STEP ONE-I+

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non Inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin.

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.*

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO₂)

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.

Pour les non-secouristes :

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes :

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la RUBRIQUE 8).

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

En cas de souillure du sol, et après récupération du produit en l'épongeant avec un matériau absorbant inerte et non combustible, laver à grande eau la surface qui a été souillée.

6.4. Référence à d'autres RUBRIQUES

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Prévoir des douches de sécurité et des fontaines oculaires dans les ateliers où le mélange est manipulé de façon constante.

Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Équipements 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.

Équipements et procédures interdits :

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

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

Aucune donnée n'est disponible.

Emballage :

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

STEP ONE-I+

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

Usage professionnel exclusivement.
Se référer à la rubrique 1 pour l'usage du produit.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée n'est disponible.

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

Éviter le contact avec les yeux.
Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN166.

- Protection des mains

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme NF EN374.

- Protection du corps

Éviter le contact avec la peau.
Porter des vêtements de protection appropriés.
Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.
Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales :

Aspect : Liquide Fluide.
Odeur : Aucune donnée disponible
Seuil olfactif : Aucune donnée disponible

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

pH : Non précisé. Base faible.
Point de fusion/point de congélation : Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Aucune donnée disponible
Point d'éclair : Non concerné.
Taux d'évaporation : Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz) : Non concerné
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou
Limites d'explosivité : Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (50°C) : Inférieure à 110 kPa (1.10 bar).
Densité de vapeur : Aucune donnée disponible
Densité relative : > 1
Solubilité : Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage : n-octanol/eau : Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité : Aucune donnée disponible
Température de décomposition : Aucune donnée disponible
Viscosité : Aucune donnée disponible
Propriétés explosives : Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

STEP ONE-I+

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse si les conditions de manipulation et de stockage 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

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Éviter :

- le gel

10.5. Matières incompatibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :

- monoxyde de carbone (CO)

- dioxyde de carbone (CO₂)

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Substances

Toxicité aiguë :

N-(2-CARBOXYÉTHYL)-N-(2-ÉTHYLHEXYL)-?-ALANINATE DE SODIUM (CAS : 94441-92-6)

Par voie orale :

DL50 > 5000 mg/kg

Espèce : Rat

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS : 94667-33-1)

Par voie orale :

DL50 = 1157/ mg/kg

Espèce : Rat

ALCOXYLAT D'ALCOOL GRAS

Par voie orale :

DL50 > 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée :

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS : 94667-33-1)

Corrosivité :

Provoque de graves brûlures de la peau.

Espèce : Lapin

Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

N-(2-CARBOXYÉTHYL)-N-(2-ÉTHYLHEXYL)-?-ALANINATE DE SODIUM (CAS : 94441-92-6)

Provoque des lésions oculaires graves.

Opacité cornéenne :

Score moyen \geq 3

Iritis :

Score moyen > 1,5

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

N-(2-CARBOXYÉTHYL)-N-(2-ÉTHYLHEXYL)-?-ALANINATE DE SODIUM (CAS : 94441-92-6)

Test de Buehler :

Non sensibilisant.

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

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

Tout écoulement du produit dans les égouts ou les cours d'eau doit être évité.

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

STEP ONE-I+

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS : 7173-51-5)

Toxicité pour les poissons : 0,01 < NOEC <= 0,1 mg/l
Toxicité pour les crustacés : 0,01 < CE50 <= 0,1 mg/l
Facteur M = 10
Espèce : *Daphnia magna*
Durée d'exposition : 48 h

N-(2-CARBOXYÉTHYL)-N-(2-ÉTHYLHEXYL)-?-ALANINATE DE SODIUM (CAS : 94441-92-6)

Toxicité pour les poissons : CL50 > 100 mg/l
Espèce : *Oncorhynchus mykiss*
Durée d'exposition : 96 h
Toxicité pour les crustacés : CE50 > 100 mg/l
Espèce : *Daphnia magna*
Durée d'exposition : 48 h

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS : 94667-33-1)

Toxicité pour les poissons : CL50 = 0.78 mg/l
Espèce : *Danio rerio*
Durée d'exposition : 96 h
OCDE Ligne directrice 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë)
Toxicité pour les crustacés : CE50 = 0.07 mg/l
Espèce : *Daphnia magna*
Durée d'exposition : 48 h
OCDE Ligne directrice 202 (*Daphnia* sp., essai d'immobilisation immédiate)
Toxicité pour les algues : CEr50 = 0.15 mg/l
Espèce : *Desmodesmus subspicatus*
Durée d'exposition : 72 h
OCDE Ligne directrice 201 (Algues, Essai d'inhibition de la croissance)

ALCOXYLAT D'ALCOOL GRAS

Toxicité pour les poissons : 1 < CL50 <= 10 mg/l
Espèce : *Leuciscus idus*

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

12.2. Persistance et dégradabilité

12.2.1. Substances

N-(2-CARBOXYÉTHYL)-N-(2-ÉTHYLHEXYL)-?-ALANINATE DE SODIUM (CAS : 94441-92-6)

Biodégradation : Aucune donnée sur la dégradabilité n'est disponible, la substance est considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS : 7173-51-5)

Biodégradation : Rapidement dégradable.

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS : 94667-33-1)

Biodégradation : Aucune donnée sur la dégradabilité n'est disponible, la substance est considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

ALCOXYLAT D'ALCOOL GRAS

Biodégradation : Aucune donnée sur la dégradabilité n'est disponible, la substance est considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

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.

STEP ONE-I+

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.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

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 l'étiquette sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

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 2015 - IMDG 2014 - OACI/IATA 2015).

14.1. Numéro ONU

3082

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

UN3082=MATIERE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(propionate de n,n-didecyl-n-methyl-poly(oxyethyl)ammonium)

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	M6	III	9	90	5 L	274 335 375 601	E1	3	E

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

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

Non soumis à cette réglementation si Q <= 5L/5kg (IMDG 2.10.2.7 - DS 969)

IATA	Classe	2°Etiquette	Groupe	Passager	Passager	Cargo	Cargo	note	EQ
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197	E1
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158 A197	E1

Non soumis à cette réglementation si Q <= 5L/5kg (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.

STEP ONE-I+

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 73/78 et au recueil IBC

Aucune donnée n'est disponible

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 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014

- Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

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

- 5% ou plus, mais moins de 15% de : agents de surface cationiques
- moins de 5% de : agents de surface amphotères
- 5% ou plus, mais moins de 15% de : agents de surface non ioniques
- enzymes
- désinfectants

- Système normalisé américain d'identification des dangers présentés par le produit en vue des interventions d'urgence (NFPA 704) :

NFPA 704 Label : Santé = 3 Inflammabilité = 1 Instabilité/Réactivité = 1 Risque spécifique = none



15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

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.

Le mélange 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.

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.

Libellé des phrases H et EUH mentionnées à la rubrique 3 :

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Abréviations :

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

STEP ONE-I+

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : Corrosion.

GHS09 : Environnement.