

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**1.1. Identificateur de produit**

Nom du produit : BEPRO CLEANER TE

Code du produit : 19500200

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

Détergent trienzymatique neutre pour le traitement automatisé des instruments chirurgicaux et dentaires.

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

Raison Sociale : FRANKLAB.

Adresse : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Téléphone : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Utilisateur en aval / importateur / distributeur : W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (BG) - Italy

Telephone : +39 035 66 63 000 E-mail : office.sterilization@wh.com Internet : www.wh.com

Adresse e-mail de l'entité responsable de la Fiche de données de sécurité : contact@sterifrance.com

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

Société/Organisme : INRS Paris.

Liste complete du centre anti-poison disponible sur : <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>**RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.**

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

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

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

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

Pictogrammes de danger :



GHS05

Mention d'avertissement :

DANGER

Identificateur du produit :

EC 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Etiquetage additionnel :

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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 :

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.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3. Autres dangers**

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) $\geq 0.1\%$ publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>. Se référer à la rubrique 3 pour identifier les substances concernées.

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.

Le mélange ne contient pas de substances $\geq 0,1\%$ présentant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**3.2. Mélanges****Composition :**

Identification	Classification (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		2.5 $\leq$ x % < 10
CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		2.5 $\leq$ x % < 10
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	0 $\leq$ x % < 2.5

Limites de concentration spécifiques et estimation de la toxicité aiguë

Identification	Limites de concentration spécifiques	ETA
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		orale: ETA = 3450 mg/kg PC
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		orale: ETA = 5400 mg/kg PC
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	Skin Corr. 1A: H314 $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B: H314 $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2: H315 $0.5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1: H318 $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2: H319 $0.5\% \leq C < 2\%$	

Informations sur les composants :

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

[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.

4.1. Description des mesures de 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 d'ingestion :

Consulter un médecin en lui montrant l'étiquette.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**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.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non inflammable.

5.1. Moyens d'extinction**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

Aucune donnée n'est disponible.

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes

Les intervenants seront munis 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 avec le 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.

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 impérativement le contact du mélange avec les yeux.

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

Aucune donnée n'est disponible.

Emballage

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

BEPRO CLEANER TE - 19500200

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

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle :**

- France (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, arrêté du 09/12/ 2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notes :	TMP N° :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

Concentration prédite sans effet (PNEC) :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Compartiment de l'environnement : Sol
PNEC : 33.1 mg/kg

Compartiment de l'environnement : Eau douce
PNEC : 0.44 mg/l

Compartiment de l'environnement : Eau de mer
PNEC : 0.044 mg/l

Compartiment de l'environnement : Sédiment d'eau douce
PNEC : 3.46 mg/kg

Compartiment de l'environnement : Sédiment marin
PNEC : 34.6 mg/kg

Compartiment de l'environnement : Usine de traitement des eaux usées
PNEC : 1000 mg/l

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.

Utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide.

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN166.

En cas de danger accru, utiliser un écran facial pour la protection du visage.

Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection.

Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact d'utiliser des verres correcteurs lors des travaux où ils peuvent être exposés à des vapeurs irritantes.

Prévoir des fontaines oculaires dans les ateliers où le produit est manipulé de façon constante.

- Protection des mains

Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau.

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme EN ISO 374-1.

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.

- Protection du corps

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.

Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****Etat physique**

Etat Physique : Liquide Fluide.

Couleur

Non précisé

Odeur

Seuil olfactif : Non précisé.

Point de congélation

Point/intervalle de congélation : Non précisé.

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Point/intervalle d'ébullition : Non concerné.

Inflammabilité

Inflammabilité (solide, gaz) : Non précisé.

Limites inférieure et supérieure d'explosion

Dangers d'explosion, limite inférieure d'explosivité (%) : Non précisé.

Dangers d'explosion, limite supérieure d'explosivité (%) : Non précisé.

Point d'éclair

Intervalle de point d'éclair : Non concerné.

Température d'auto-inflammation

Point/intervalle d'auto-inflammation : Non concerné.

Température de décomposition

Point/intervalle de décomposition : Non concerné.

pH

pH en solution aqueuse : Non précisé.

pH : Non précisé.

Neutre.

Viscosité cinématique

Viscosité : Non précisé.

Solubilité

Hydrosolubilité : Soluble.

Liposolubilité : Non précisé.

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Coefficient de partage n-octanol/eau : Non précisé.

Pression de vapeur

Pression de vapeur (50°C) : Inférieure à 110 kPa (1.10 bar).

Densité et/ou densité relative

Densité : > 1

Densité de vapeur relative

Densité de vapeur : Non précisé.

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Aucune donnée n'est disponible.

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**10.1. Réactivité**

Aucune donnée n'est disponible.

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.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**10.4. Conditions à éviter**

Eviter :

- le gel

10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée n'est disponible.

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Peut entraîner des effets irréversibles sur les yeux, tels que des lésions des tissus oculaires ou une dégradation grave de la vue qui n'est pas totalement réversible en deça d'une période d'observation de 21 jours.

Les lésions oculaires graves sont caractérisées par la destruction de la cornée, une opacité persistante de la cornée, une inflammation de l'iris (iritis).

11.1.1. Substances**Toxicité aiguë :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Par voie orale :

DL50 = 5400 mg/kg poids corporel/jour

Espèce : Souris

OCDE Ligne directrice 401 (Toxicité aiguë par voie orale)

Par voie cutanée :

DL50 > 2000 mg/kg poids corporel/jour

Espèce : Rat

OCDE Ligne directrice 402 (Toxicité aiguë par voie cutanée)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Par voie orale :

DL50 = 3450 mg/kg poids corporel/jour

Mutagénicité sur les cellules germinales :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Mutagénèse (in vivo) :

Négatif.

OCDE Ligne directrice 475 (Essai d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères)

Mutagénèse (in vitro) :

Négatif.

Espèce : Autres

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

11.2. Informations sur les autres dangers

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1. Toxicité****12.1.1. Substances**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Toxicité pour les poissons :

CL50 = 440 mg/l

Espèce : *Leuciscus idus melanotus*

Durée d'exposition : 48 h

OCDE Ligne directrice 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë)

Toxicité pour les crustacés :

CE50 = 1535 mg/l

Espèce : *Daphnia magna*

Durée d'exposition : 24 h

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**12.1.2. Mélanges**

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

12.2. Persistance et dégradabilité**12.2.1. Substances**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Biodégradation : Rapidement dégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation**12.3.1. Substances**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Coefficient de partage octanol/eau : $\log K_{ow} = -0.2$

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. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée n'est disponible.

12.7. 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.

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, 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

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

-

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

-

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

-

**RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION****15.1. Réglementations/législations 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° 2022/692 (ATP 18)

Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

Restrictions appliquées en vertu du titre VIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006 :

Le mélange ne contient pas de substance soumise à restriction selon l'annexe XVII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006 : <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Précurseurs d'explosifs :

Le mélange ne contient pas de substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs.

Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

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(s) des phrases mentionnées à la rubrique 3 :

H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Abréviations et acronymes :

DL50 : La dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50% au cours d'une période donnée.

CL50 : La concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée.

CE50 : La concentration effective de substance qui cause 50% de réaction maximum.

REACH : Enregistrement, évaluation, Autorisation et Restriction des Substances Chimiques.

ETA : Estimation Toxicité Aiguë

PC : Poids Corporel

PNEC : Concentration prédite sans effet.

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tableaux des Maladies Professionnelles (France)

VLE : Valeur Limite d'Exposition.

VME : Valeur Moyenne d'Exposition.

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.

PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.

SVHC : Substance of Very High Concern.