

**RUBRIQUE 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/ DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/
L'ENTREPRISE**

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : ANIOS RL
UFI : 0RYQ-KK28-KF0X-KUU2
Code du produit : 315000
Utilisation de la substance/du mélange : additif de rinçage
Type de substance : Mélange

Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Utilisations identifiées : Dispositifs médicaux. Procédé semi-automatique
Restrictions d'emploi recommandées : Réservé aux utilisateurs industriels et professionnels.

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

Société : Laboratoires ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes, France Tel. + 33 (0)3 20 67 67 67
Fax. + 33 (0)3 20 67 67 68
fds@anios.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : + 33(0)1 45 42 59 59
Numéro téléphonique du centre anti-poison : 03 83 22 50 50 (Nancy) / 01 45 42 59 59 (ORFILA)

Date de Compilation/Révision : 12.05.2021
Version : 1.1

RUBRIQUE 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

ANIOS RL

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Étiquetage supplémentaire:

Étiquetage exceptionnel pour : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
mélanges spéciaux

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

RUBRIQUE 3. COMPOSITION/ INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**3.2 Mélanges****Composants dangereux**

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No REACH	Classification RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008	Concentration [%]
Alcools en C12-C16 éthoxylés propoxylés	68213-24-1	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique Catégorie 1; H400	>= 5 - < 10
alkyléthoxy propoxylates	68154-97-2	Irritation cutanée Catégorie 2; H315 Irritation oculaire Catégorie 2; H319 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique Catégorie 3; H335	>= 5 - < 10

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours**

En cas de contact avec les yeux : Rincer abondamment à l'eau.

En cas de contact avec la peau : Rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion : Rincer la bouche. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas d'inhalation : Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir section 11 pour plus d'informations concernant les effets sur la santé et les symptômes.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Aucune mesure spécifique n'a été identifiée.

RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

ANIOS RL

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ininflammable et incombustible.

Produits de combustion dangereux : En fonction des propriétés de combustion, les produits de décomposition peuvent inclure les composés suivants : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Utiliser un équipement de protection individuelle.

Autres informations : Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RUBRIQUE 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Conseil pour les non-secouristes : Voir mesures de protection en sections 7 et 8.

Conseil pour les secouristes : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Pas de précautions spéciales pour l'environnement requises.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Obtenir la fuite si cela peut se faire sans danger. Contenir et collecter le matériel répandu à l'aide d'un matériau absorbant non combustible, (p.e. sable, terre, terre de diatomées, vermiculite) et le mettre dans un conteneur pour l'élimination conformément aux réglementations locales / nationales (voir chapitre 13). En cas de déversement important, bloquer ou contenir les substances déversées afin que l'écoulement n'atteigne pas les voies d'eau.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

ANIOS RL

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Se laver les mains après manipulation. En cas de dysfonctionnement mécanique, ou si en contact avec une dilution inconnue du produit, utiliser les Equipements de Protection Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir hors de portée des enfants. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Entreposer dans des conteneurs appropriés bien étiquetés.
- Température de stockage : 5 °C à 25 °C

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

- Utilisation(s) particulière(s) : Dispositifs médicaux. Procédé semi-automatique

RUBRIQUE 8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/ PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
éthanol	64-17-5	VME	1,000 ppm 1,900 mg/m3	FR VLE
Autres informations	Valeurs limites indicatives	Valeurs limites indicatives		
		VLCT (VLE)	5,000 ppm 9,500 mg/m3	FR VLE
Autres informations	Valeurs limites indicatives	Valeurs limites indicatives		

DNEL

Propane-1,2-diol	:	Utilisation finale: Travailleurs Voies d'exposition: Inhalation Effets potentiels sur la santé: Long terme - effets systémiques Valeur: 168 mg/m3
		Utilisation finale: Travailleurs Voies d'exposition: Inhalation Effets potentiels sur la santé: Long terme - effets locaux Valeur: 10 mg/m3
		Utilisation finale: Consommateurs

ANIOS RL

	<p>Voies d'exposition: Inhalation Effets potentiels sur la santé: Long terme - effets systémiques Valeur: 50 mg/m³</p> <p>Utilisation finale: Consommateurs Voies d'exposition: Inhalation Effets potentiels sur la santé: Long terme - effets locaux Valeur: 10 mg/m³</p> <p>Utilisation finale: Consommateurs Voies d'exposition: Dermale Effets potentiels sur la santé: Long terme - effets systémiques 213 mg/kg</p> <p>Utilisation finale: Consommateurs Voies d'exposition: Oral(e) Effets potentiels sur la santé: Long terme - effets systémiques 85 mg/kg</p>
--	---

PNEC

<p>Propane-1,2-diol</p>	<p>: Eau douce Valeur: 260 mg/l</p> <p>Eau de mer Valeur: 26 mg/l</p> <p>Utilisation/dégagement intermittent Valeur: 183 mg/l</p> <p>Sédiment d'eau douce Valeur: 572 mg/kg</p> <p>Sédiment marin Valeur: 57.2 mg/kg</p> <p>Station de traitement des eaux usées Valeur: 20000 mg/l</p> <p>Sol Valeur: 50 mg/kg</p>
-------------------------	---

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures techniques appropriées

Mesures d'ordre technique : Une bonne ventilation devrait être suffisante pour contrôler l'exposition aux contaminants atmosphériques pour les travailleurs.

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène : Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

Protection des yeux/du : Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

ANIOS RL

visage (EN 166)

Protection des mains (EN 374) : Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

Protection de la peau et du corps (EN 14605) : Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

Protection respiratoire (EN 143, 14387) : Aucune protection n'est requise si les concentrations dans l'air sont maintenues en-dessous de la valeur limite d'exposition listée dans l'information sur les limites d'exposition. Utiliser un équipement de protection respiratoire certifié conforme aux exigences réglementaires européennes (89/656/EEC, (EU) 2016/425), ou équivalent, lorsque les risques respiratoires ne peuvent pas être évités ou ne peuvent pas être réduits suffisamment par des moyens techniques de protection collective ou par des mesures, méthodes ou procédures liées à l'organisation du travail.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Conseils généraux : Mettre en place une cuve de rétention dans la zone de stockage des cuves

RUBRIQUE 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : liquide
Couleur : Incolore
Odeur : légère
pH : 6.5 - 7.7, 100 %
Point d'éclair : Non applicable
Seuil olfactif : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Point de fusion/point de congélation : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Taux d'évaporation : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Limite d'explosivité, supérieure : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Limite d'explosivité, inférieure : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Pression de vapeur : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Densité de vapeur relative : Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Densité relative : 1.009 - 1.013
Hydrosolubilité : soluble

ANIOS RL

Solubilité dans d'autres solvants	:	Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Température d'auto-inflammabilité	:	Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Décomposition thermique	:	Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Viscosité, cinématique	:	Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Propriétés explosives	:	Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

9.2 Autres informations

Non applicable et/ou non concerné pour les mélanges

RUBRIQUE 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.4 Conditions à éviter

Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Aucun(e) à notre connaissance.

10.6 Produits de décomposition dangereux

En fonction des propriétés de combustion, les produits de décomposition peuvent inclure les composés suivants :
Oxydes de carbone

RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation, Contact avec les yeux, Contact avec la peau

Produit

Toxicité aiguë par voie orale : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

ANIOS RL

- Toxicité aiguë par inhalation : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Toxicité aiguë par voie cutanée : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Corrosion cutanée/irritation cutanée : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Cancérogénicité : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Effets sur la reproduction : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Mutagénicité sur les cellules germinales : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Tératogénicité : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
- Toxicité par aspiration : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Effets potentiels sur la santé

- Yeux : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Peau : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Ingestion : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Inhalation : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Exposition chronique : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Expérience de l'exposition humaine

- Contact avec les yeux : Aucun symptôme connu ou attendu.
- Contact avec la peau : Aucun symptôme connu ou attendu.
- Ingestion : Aucun symptôme connu ou attendu.
- Inhalation : Aucun symptôme connu ou attendu.

ANIOS RL

RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Écotoxicité

Effets sur l'environnement : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Produit

Toxicité pour les poissons : Donnée non disponible

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques. : Donnée non disponible

Toxicité pour les algues : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Produit

Biodégradabilité : Les tensio-actifs contenus dans ce produit sont en accord avec les exigences du Règlement détergent 648/2004/CE.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit

Evaluation : Cette substance/préparation ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0.1% ou plus.

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Le produit dilué peut être éliminé dans les égouts si la réglementation le permet.

Emballages contaminés : Éliminer conformément aux règlements municipaux, fédéraux, provinciaux ou nationaux

ANIOS RL

Guide pour la sélection du code déchet : Déchets organiques contenant des substances non dangereuses avec une concentration $\geq 0.1\%$. Si ce produit est utilisé dans un procédé ultérieur, l'utilisateur final devra redéfinir et attribuer le code du catalogue européen des déchets le plus approprié. Il est de la responsabilité du producteur du déchet de déterminer la toxicité et les propriétés physiques de la matière générée afin de définir les méthodes d'identification du déchet et d'élimination appropriées en accord avec la réglementation européenne applicable (Directive EU 2008/98/EC) et la réglementation locale.

RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

L'expéditeur est responsable de s'assurer que l'emballage, l'étiquetage, et les inscriptions sont conformes au mode de transport sélectionné.

Transport par route (ADR/ADN/RID)

14.1 Numéro ONU : Marchandise non dangereuse
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU : Marchandise non dangereuse
14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Marchandise non dangereuse
14.4 Groupe d'emballage : Marchandise non dangereuse
14.5 Dangers pour l'environnement : Marchandise non dangereuse
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Marchandise non dangereuse

Transport aérien (IATA)

14.1 Numéro ONU : Marchandise non dangereuse
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU : Marchandise non dangereuse
14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Marchandise non dangereuse
14.4 Groupe d'emballage : Marchandise non dangereuse
14.5 Dangers pour l'environnement : Marchandise non dangereuse
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Marchandise non dangereuse

Transport aérien (IATA)

Contactez les Affaires Règlementaires pour déterminer l'éligibilité au transport aérien

Transport maritime (IMDG/IMO)

14.1 Numéro ONU : Marchandise non dangereuse
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU : Marchandise non dangereuse
14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Marchandise non dangereuse
14.4 Groupe d'emballage : Marchandise non dangereuse

ANIOS RL

- 14.5 Dangers pour l'environnement : Marchandise non dangereuse
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Marchandise non dangereuse
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC : Marchandise non dangereuse

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
Conformément au règlement relatif aux détergents CE 648/2004 : 15 % ou plus mais moins de 30 %: Agents de surface non ioniques

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. : Non applicable

Réglementation nationale

Suivre la directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail.

Maladies Professionnelles (Code de la sécurité sociale R. 461-3, France): 84

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9): Non applicable 4734

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

Méthode utilisée pour déterminer la classification selon le **RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008**

Classification	Justification
Pas une substance ni un mélange dangereux.	Méthode de calcul

Texte complet pour phrase H

- H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Texte complet pour autres abréviations

ANIOS RL

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Préparé par : Regulatory Affairs

Les nombres figurant dans les FDS utilisent le format 1,000,000 = 1 million et 1,000 = Mille. 0.1=1 dixième et 0.001 1 millième.

INFORMATIONS RÉVISÉES : Les modifications importantes apportées aux informations réglementaires et aux informations de santé sont signalées dans cette révision par un trait dans la marge gauche de la fiche de données de sécurité.

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

Annexe : Scénarios d'exposition

ANIOS RL