

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : thermosept® EndoCleaner
Identifiant Unique De Formu- : G410-R0SR-Q009-E0DX
lation (UFI)

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

Utilisation de la substance/du : Produit de nettoyage
mélange

Restrictions d'emploi recom- : Réservé aux utilisateurs professionnels.
mandées

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

Fabricant : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Allemagne
Téléphone: +49 (0)40/ 52100-0
Téléfax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Fournisseur : Schülke France SARL
ZI Sud secteur A
Route des Varennes

71100 Chalon sur Saône
France
Téléphone: + 33 (0) 3 85 92 30 00
schuelkefrance.info@schuelke.com

Adresse e-mail de la per- : Application Specialists
sonne responsable de +49 (0)40/ 521 00 666
FDS/Personne de contact AD@schuelke.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : Carechem 24 International: +33 1 72 11 00 03

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2 H315: Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire, Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
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.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Étiquetage supplémentaire

EUH208 Contient subtilysine. Peut produire une réaction allergique.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange 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.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Nature chimique : Solution des substances suivantes avec des additifs inoffensifs.

Composants

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
p-cumènesulfonate de sodium	15763-76-5 239-854-6 --- 01-2119489411-37-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
2-aminoéthanol	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8 01-2119486455-28-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire) Aquatic Chronic 3; H412 Limite de concentration spécifique STOT SE 3; H335 >= 5 %	>= 2,5 - < 3
etasulfate de sodium	126-92-1 204-812-8 --- 01-2119971586-23-XXXX	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 > 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 > 20 %	>= 1 - < 3
Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés	120313-48-6 --- --- ---	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 0,25 - < 1
Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés	111905-53-4 --- --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 0,25 - < 1

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

		<p>Estimation de la toxicité aiguë</p> <p>Toxicité aiguë par voie orale: 300,03 mg/kg</p>	
subtilysine	<p>9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8 01-2119480434-38-XXXX</p>	<p>Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411</p> <p>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1</p> <p>Estimation de la toxicité aiguë</p> <p>Toxicité aiguë par voie orale: 1.800 mg/kg</p>	>= 0,1 - < 0,25

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Enlever immédiatement tout vêtement souillé.
- En cas d'inhalation : Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Bien rincer avec beaucoup d'eau, y compris sous les paupières.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Ne PAS faire vomir.
Boire de l'eau par mesure de précaution.

thermosept® EndoCleaner *No Change Service!*

Version 04.05 Date de révision: 09.04.2024 Date de dernière parution: 16.05.2022

6.4 Référence à d'autres rubriques

voir section 8 + 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Porter un équipement de protection individuel. Ne jamais mélanger les concentrés directement.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie. Le produit lui-même ne brûle pas.
- Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec la nourriture et la boisson.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine.
- Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Température de stockage recommandée: 5 - 25°C Tenir à l'abri du froid, de la chaleur et de la lumière soleil.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker ensemble avec des produits explosifs, infectieux et radioactifs.

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

Utilisation(s) particulière(s) : aucun

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
glycerol	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
2-aminoéthanol	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m ³	2006/15/EC
Information supplémentaire: Indicatif, Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau				
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m ³	2006/15/EC
Information supplémentaire: Indicatif, Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau				
		VLCT (VLE)	3 ppm 7,6 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes				
		VME	1 ppm	FR VLE

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

		2,5 mg/m3	
Information supplémentaire: Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
propane-1,2-diol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
p-cumènesulfonate de sodium	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	191 mg/kg
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,096 mg/cm2
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	37,4 mg/m3
Alanine, N,N-bis(carboxyméthyl)-, sel de trisodium	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux, Aigu - effets systémiques	40 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	4 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	40 mg/m3
2-aminoéthanol	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	3,3 mg/m3
etasulfate de sodium	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4060 mg/kg
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	285 mg/m3
subtilysine	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux, Long terme - effets locaux	2000 ppm
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,00006 mg/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
propane-1,2-diol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
p-cumènesulfonate de sodium	Sédiment marin	57,2 mg/kg
	Sol	50 mg/kg
	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,372 mg/kg
	Sédiment marin	0,0372 mg/kg
	Sol	0,016 mg/kg

thermosept® EndoCleaner *No Change Service!*

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

Alanine, N,N-bis(carboxyméthyl)-, sel de trisodium	Eau douce	2 mg/l
	Eau de mer	0,2 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	1 mg/l
	Sédiment d'eau douce	24 mg/kg
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l
2-aminoéthanol	Sol	2,5 mg/kg
	Eau douce	0,085 mg/l
	Eau de mer	0,0085 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,028 mg/l
	Effets sur les installations de traitement des eaux usées	100 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,434 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,0434 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0367 mg/kg poids sec (p.s.)
etasulfate de sodium	Eau douce	0,136 mg/l
	Eau de mer	0,0136 mg/l
	Sédiment d'eau douce	1,5 mg/kg
	Sédiment marin	0,15 mg/kg
	Sol	0,22 mg/kg
	Effets sur les installations de traitement des eaux usées	1,35 mg/l
subtilysine	Eau douce	0,00006 mg/l
	Eau de mer	0,000006 mg/l
	Effets sur les installations de traitement des eaux usées	65 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité avec protections latérales conforme à l'EN166
- Protection des mains
Directive : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive.
- Remarques : Protection contre les éclaboussures: Gants en caoutchouc nitrile jetables p.e. Dermatrill (Épaisseur de la couche: 0,11 mm) fabriqués par KCL ou d'autres gants qui garantissent la même protection. Contact prolongé: Gants en caoutchouc nitrile p.e. Camatrill (>480 min., Épaisseur de la couche: 0,40 mm) ou gants en caoutchouc butyle p.e. Butoject (>480 min., Épaisseur de la couche: 0,70 mm) fabriqués par KCL ou d'autres gants qui garantissent la même protection.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
- Mesures de protection : Éviter le contact avec la peau et les yeux.

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	jaune clair
Odeur	:	caractéristique
Seuil olfactif	:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation	:	< -5 °C
Température de décomposition	:	Non applicable
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	env. 100 °C
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	> 100 °C Méthode: DIN 51755 Part 1
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
pH	:	11 (20 °C) Concentration: 100 %
Viscosité	:	
Viscosité, dynamique	:	env. 9 mPa*s Méthode: ISO 3219
Viscosité, cinématique	:	non déterminé
Solubilité(s)	:	
Hydrosolubilité	:	(20 °C) complètement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

Densité : env. 1,11 g/cm³ (20 °C, 1.013 hPa)

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Donnée non disponible

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.

Taux de corrosion du métal : Aucune raisonnablement prévisible.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Ce produit est chimiquement stable.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Aucune raisonnablement prévisible.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Protéger du gel, de la chaleur et du soleil.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Incompatibilité possible avec des matériaux qui sont sensibles aux alcalis.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune raisonnablement prévisible.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 20 mg/l

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg

2-aminoéthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : (Rat): 1.515 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401
Evaluation: Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë par inhalation : (Rat): > 1,3 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère de test: vapeur
Evaluation: Nocif par inhalation.

Toxicité aiguë par voie cutanée : Evaluation: Nocif par contact cutané.

etasulfate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.840 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Méthode: Valeur calculée

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: non déterminé

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: non déterminé

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 300 - 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Irritation des yeux

2-aminoéthanol:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Risque de lésions oculaires graves.

etasulfate de sodium:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Irritation des yeux

subtilysine:

|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

|| Type de Test : Test de Buehler
|| Espèce : Cochon d'Inde
|| Méthode : OCDE ligne directrice 406
|| Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

2-aminoéthanol:

|| Type de Test : Test de Maximalisation
|| Espèce : Cochon d'Inde
|| Méthode : OCDE ligne directrice 406
|| Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

etasulfate de sodium:

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

d'Ames)
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Non mutagène dans le test d'Ames.

subtilysine:

Génotoxicité in vitro : Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: N'est pas mutagène

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet mutagène.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

Espèce : Rat
Durée d'exposition : 2 années
Méthode : OCDE ligne directrice 453
Résultat : Pas d'augmentation des tumeurs observée

Cancérogénicité - Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérigène.

2-aminoéthanol:

Cancérogénicité - Evaluation : N'est pas classifiable comme cancérigène pour l'homme.

etasulfate de sodium:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Dose : > 1125 Poids corporel mg / kg

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérigène

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

subtilysine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

Effets sur la fertilité : Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 300 mg/kg p.c./jour
Toxicité générale sur la génération F1: NOAEL: 1.000 mg/kg p.c./jour
Méthode: OCDE ligne directrice 421

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 936 Poids corporel mg / kg
Tératogénicité: NOAEL: 936 mg/kg p.c./jour

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : étude scientifiquement injustifiée

2-aminoéthanol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg
Toxicité générale sur la génération F1: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Toxicité générale sur la génération F2: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Méthode: OCDE ligne directrice 416
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 120 mg/kg p.c./jour
Tératogénicité: NOAEL: 450 mg/kg p.c./jour
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Remarques: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

etasulfate de sodium:

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Dose: 250 milligramme par kilogramme

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

||| Résultat: négatif
Remarques: Les expérimentations animales n'ont pas montré d'effets tératogènes.

||| Toxicité pour la reproduction : Donnée non disponible
- Evaluation

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

||| Toxicité pour la reproduction : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Evaluation

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

||| Toxicité pour la reproduction : Donnée non disponible
- Evaluation

subtilysine:

||| Toxicité pour la reproduction : Donnée non disponible
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

||| Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

2-aminoéthanol:

||| Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

etasulfate de sodium:

||| Remarques : Donnée non disponible

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

||| Remarques : Donnée non disponible

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

||| Remarques : Donnée non disponible

subtilysine:

||| Organes cibles : Voies respiratoires
||| Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

||| Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

2-aminoéthanol:

|| Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

etasulfate de sodium:

|| Remarques : Donnée non disponible

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

|| Remarques : Donnée non disponible

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

|| Remarques : N'est pas classé en raison de données qui, bien que concluantes, sont insuffisantes pour une classification.

Toxicité à dose répétée

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

|| Espèce : Rat
|| NOAEL : 763 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Organes cibles : Système cardio-vasculaire
|| Remarques : Toxicité subchronique

|| Espèce : Rat
|| NOAEL : 60 mg/kg
|| Voie d'application : Dermale
|| Durée d'exposition : 2 années
|| Méthode : OCDE ligne directrice 453
|| Organes cibles : Peau

etasulfate de sodium:

|| Espèce : Lapin
|| NOAEL : 488 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 90 jours

|| Espèce : Souris
|| NOAEL : 400 mg/kg
|| Voie d'application : Contact avec la peau
|| Durée d'exposition : 90 jours

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

|| En raison de sa viscosité, ce produit ne présente pas de danger par aspiration.

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

2-aminoéthanol:

Informations générales : Une exposition répétée et prolongée aux solvants peut causer des dommages au système cérébral et nerveux.

Information supplémentaire

Produit:

Remarques : Le produit n'a pas été testé.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

p-cumènesulfonate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

2-aminoéthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Cyprinus carpio (Carpe)): 349 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Type de Test: Essai en semi-statique
Méthode: Testé selon la directive 92/69/CEE.

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna): 65 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: CEE 84/449

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Scenedesmus capricornutum (algue d'eau douce)): 2,5 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	1,2 mg/l Durée d'exposition: 30 d Espèce: Oryzias latipes (Killifish rouge-orange)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,85 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

etasulfate de sodium:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 483 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 511 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: >= 1.357 mg/l Durée d'exposition: 42 d Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1,4 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Alcools en C12-15, ramifiés et linéaires, éthoxylés et propoxylés:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Leuciscus idus): 1 - 10 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna): 0,1 - 1 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Algues): 0,1 - 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	1
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 0,1 - < 1 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Alcools en C13-5, ramifiés et normaux, butoxylés/éthoxylés:

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l Durée d'exposition: 96 h Type de Test: Essai en statique
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,1 - < 1,0 mg/l Durée d'exposition: 48 h Type de Test: Essai en semi-statique Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	1
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 0,1 - 1 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 202

subtilysine:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Poisson): 8,2 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna): 0,586 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Algues): 0,83 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,041 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	1
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,017 mg/l Durée d'exposition: 32 d Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1

12.2 Persistance et dégradabilité

Produit:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable, selon le test OCDE approprié.
Méthode: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

ystème endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Produit:

Information écologique supplémentaire : Il n'existe pas d'information disponible pour le produit lui-même.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit selon le numéro d'élimination des déchets européen. (CED).

Emballages contaminés : Donner les emballages vides à une entreprise de recyclage.

Code d'élimination des déchets : CED 070601*

Code d'élimination des déchets(Groupe) : Déchets de production, de préparation, de vente et de l'application (HZVA) de graisses, de lubrifiants, de savons, de détergents, de désinfectants et de produits pour la protection personnelle.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75, 3

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

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

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84, 49 bis, 49

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Contenu en composés organiques volatils (COV): 3,71 %

Règlement (CE) no 648/2004, comme amendé : 5 - < 15%: Agents de surface anioniques
< 5%: Agents de surface non ioniques, Polycarboxylates

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version
04.05

Date de révision:
09.04.2024

Date de dernière parution: 16.05.2022

Autres constituants: Enzymes

Autres réglementations:

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878

Le(s) agent(s) de surface contenu(s) dans ce mélange respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans le Règlement (CE) no 648/2004 relatif aux détergents. Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande du producteur de détergents.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

TCSI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
TSCA	: Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.
AIRC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
DSL	: Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES. p-cumènesulfonate de sodium
ENCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
ISHL	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
KECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
PICCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
IECSC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
NZIoC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
TECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H312	: Nocif par contact cutané.
H314	: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	: Nocif par inhalation.
H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version 04.05 Date de révision: 09.04.2024 Date de dernière parution: 16.05.2022

- H335 : des difficultés respiratoires par inhalation.
H400 : Peut irriter les voies respiratoires.
H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H412 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire
Skin Corr. : Corrosion cutanée
Skin Irrit. : Irritation cutanée
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2006/15/EC : Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
2006/15/EC / TWA : Valeurs limites - huit heures
2006/15/EC / STEL : Limite d'exposition à court terme
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition
FR VLE / VLCT (VLE) : Valeurs limites d'exposition à court terme

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - 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

thermosept® EndoCleaner **No Change Service!**

Version Date de révision: Date de dernière parution: 16.05.2022
04.05 09.04.2024

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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; 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

Information supplémentaire

Classification du mélange:

Skin Irrit. 2 H315
Eye Irrit. 2 H319

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

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.