

Remplace la date 22-mai-2020

Date de révision 03-nov.-2025

Numéro de révision 3

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

1.1. Identificateur de produit

Codes produit 47382

Numéro du fiche de données de sécurité 47382

Nom du produit SACZYME YIELD

Autres moyens d'identification

UFI Q3X3-40RK-700H-GEX0

Substance pure/mélange Mélange

Contient GLUCOAMYLASE; CELLULASE; AMYLASE, alpha

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

Utilisation recommandée Biocatalyseur
Applications industrielles diverses
Industrie Agro-Alimentaire
Pour de plus amples informations, voir les Scénarios d'exposition en annexe.

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

Fournisseur

Univar Solutions SAS
Immeuble Cityscope
3 rue Franklin
93108 Montreuil Cedex
France
FRA

Pour plus d'informations, contacter

Adresse e-mail SDS.EMEA@univarsolutions.com

Numéro d'appel hors urgences +33 (0)1 85 57 46 00

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)
Numéro d'appel d'urgence national Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Numéro d'appel d'urgence - Paragraphe 45 - (CE) 1272/2008

Europe 112

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Sensibilisation respiratoire Catégorie 1 - (H334)

2.2. Éléments d'étiquetage

Contient GLUCOAMYLASE; CELLULASE; AMYLASE, alpha



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P284 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer

P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Informations supplémentaires

Ce produit exige des avertissements tactiles en cas de mise à disposition du grand public.

2.3. Autres dangers

Peut provoquer une légère irritation cutanée. Peut provoquer une légère irritation des yeux.

Évaluation PBT et vPvB

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT ou vPvB.

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

non applicable

3.2 Mélanges

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	CE n° (numéro d'index UE)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
GLUCOAMYLASE 9032-08-0	10 - < 20%	01-211948043 9-28-XXXX	232-877-2	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-
CELLULASE 9012-54-8	5 - < 10%	01-211994928 9-21-XXXX	232-734-4 (647-002-00-3)	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	1 - < 2.5%	01-211993862 7-26-XXXX	232-565-6 (647-015-00-4)	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Si les données DL50/CL50 ne sont pas disponibles ou ne correspondent pas à la catégorie de classification, la valeur de conversion appropriée de l'annexe I du CLP, tableau 3.1.2, est utilisée pour calculer l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) pour

classer un mélange en fonction de ses composants

Nom chimique	DL50 par voie orale mg/kg	DL50 par voie cutanée mg/kg	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
CELLULASE 9012-54-8	> 2000 mg/kg (Rat)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Ce produit ne contient pas de substances candidates extrêmement préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable.
Inhalation	Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Laver au savon et à l'eau. Peut provoquer une allergie cutanée. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
Ingestion	Peut produire une réaction allergique. NE PAS faire vomir. Rincer la bouche. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prend les mesures de protection individuelles appropriées et évite de répandre la contamination. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Voir la section 8 pour plus d'informations.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Yeux	Peut provoquer une légère irritation des yeux.
Cutané(e)	Peut provoquer une légère irritation cutanée.
Ingestion	Peut provoquer une irritation

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

Note au médecin	Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. Traiter les symptômes.
------------------------	---

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Jet d'eau. Mousse résistant à l'alcool. Agent chimique sec ou CO ₂ .
Incendie majeur	PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.
Moyens d'extinction inappropriés	Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	Le produit est ou contient un agent sensibilisant. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
Produits de combustion dangereux	Aucune information disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	Éviter toute génération de poussières. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent.
Autres informations	Consulter les mesures de protection répertoriées dans les sections 7 et 8.
Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	Recueillir le produit répandu. Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
--	--

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Avoid handling which leads to dust formation. Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage	Éviter toute génération de poussières. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination. Rincez soigneusement le reste avec beaucoup d'eau. Éviter les éclaboussures et le lavage à haute pression (éviter la formation d'aérosols). Mettre en place une ventilation adaptée. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation.
Prévention des dangers secondaires	Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques	Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.
---------------------------------------	--

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Mettre en place une ventilation adaptée. Avoid handling which leads to dust formation.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Retirer les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans les zones de restauration. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation.

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

Conditions de conservation Conserver les récipients bien fermés, au sec et dans un endroit frais et bien ventilé. Garder sous clef. Conserver à des températures comprises entre 0 et 10 °C.

Classe d'entreposage (TRGS 510) LGK 10.

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

Utilisation(s) particulière(s)
Voir la section 1 pour plus d'informations.

Mesures de gestion des risques (RMM) Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Travailleurs Aucune information disponible

Dose minimale dérivée avec effet (DMEL) - Travailleuses

Nom chimique	Oral(e)	Cutané(e)	Inhalation
GLUCOAMYLASE 9032-08-0	-	-	60 ng/m³ [5] [6]
CELLULASE 9012-54-8	-	-	60 ng/m³ [5] [6]
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	60 ng/m³ [5] [6]

Notes

[5] Effets localisés sur la santé.

[6] À long terme.

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Grand Public Aucune information disponible.

Dose minimale dérivée avec effet (DMEL) - Grand Public

Nom chimique	Oral(e)	Cutané(e)	Inhalation
GLUCOAMYLASE 9032-08-0	-	-	15 ng/m³ [5] [6]

Nom chimique	Oral(e)	Cutané(e)	Inhalation
CELLULASE 9012-54-8	-	-	15 ng/m ³ [5] [6]
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	15 ng/m ³ [5] [6]

[5] Effets localisés sur la santé.

[6] À long terme.

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Nom chimique	Eau douce	Eau douce (libération intermittente)	Eau de mer	Eau de mer (libération intermittente)	Air
GLUCOAMYLASE 9032-08-0	103.7 µg/L	1037 µg/L	10.37 µg/L	-	-
CELLULASE 9012-54-8	27.3 µg/L	273 µg/L	2.73 µg/L	27.3 µg/L	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	5.2 µg/L	52 µg/L	0.52 µg/L	-	-

Nom chimique	Sédiments d'eau douce	Sédiments marins	Traitement des eaux usées	Terrestre	Chaîne alimentaire
GLUCOAMYLASE 9032-08-0	-	-	65 mg/L	12.4 µg/kg	-
CELLULASE 9012-54-8	-	-	65 mg/L	3.26 µg/kg	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	65 mg/L	680 ng/kg	-

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Mettre en place une ventilation adaptée.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Utiliser une protection oculaire selon la norme EN 166. Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.

Protection des mains

Les gants doivent être conformes à la norme EN 374. Porter des gants appropriés.

Protection de la peau et du corps

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Porter un appareil respiratoire à filtre antiparticules, type P3.

Remarques générales en matière d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Retirer les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans les zones de restauration. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation.

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

Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs. Vérifier que toutes les eaux usées sont collectées et traitées dans une usine de traitement des eaux usées.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide
Aspect	Liquide
Couleur	clair À marron foncé
Odeur	Légère odeur de fermentation
Seuil olfactif	Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation		Aucune information disponible.
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition		Aucune information disponible.
Inflammabilité		Aucune information disponible.
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucune information disponible.
Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité		
Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité		
Point d'éclair	> 100 °C	
Température d'auto-inflammabilité		Aucune information disponible.
Température de décomposition		Aucune information disponible.
pH	4 - 9	
pH (en solution aqueuse)		Aucune information disponible.
Viscosité cinématique		Aucune information disponible.
Viscosité dynamique		Aucune information disponible.
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau	
Solubilité(s)		Aucune information disponible.
Coefficient de partage		Aucune information disponible.
Pression de vapeur		Aucune information disponible.
Densité relative		Aucune information disponible.
Masse volumique apparente		Aucune information disponible.
Densité de liquide	1.15 g/mL	
Densité de vapeur		Aucune information disponible.
Caractéristiques des particules		Aucune information disponible.
Granulométrie	Aucune information disponible	
Distribution granulométrique	Aucune information disponible	

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique
non applicable

Propriétés explosives	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	Aucune donnée disponible

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité
Aucune information disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Réactivité	Aucune information disponible.
------------	--------------------------------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité	Stable dans les conditions normales.
-----------	--------------------------------------

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts mécaniques	Aucun(e).
Sensibilité aux décharges électrostatiques	Aucun(e).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Conserver à des températures comprises entre 0 et 10 °C.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

Inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. (d'après les composants).
Contact oculaire	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer une légère irritation des yeux.
Contact avec la peau	Peut provoquer une légère irritation cutanée. Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. En cas de contact répété ou prolongé, peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. (d'après les composants).
Ingestion	Peut provoquer une irritation. Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer des effets supplémentaires comme indiqué dans « Inhalation ».

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH

Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
CELLULASE	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 404		Cutané(e)			Non classé

CELLULASE (9012-54-8)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 404		Cutané(e)			Non classé

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 404		Cutané(e)			Non classé

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Aucune information disponible.

GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 405		œil			Non classé

CELLULASE (9012-54-8)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 405		œil			Non classé

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 405		œil			Non classé

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

GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Résultats
	Résultats sur l'humain	Inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

CELLULASE (9012-54-8)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Résultats
	Résultats sur l'humain	Inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Résultats
	Résultats sur l'humain	Inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Mutagénicité sur les cellules germinales Aucune information disponible.

Informations sur les composants

GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Espèce	Résultats
OCDE 471 OCDE 473 OCDE 476 OECD 487		Non classé

CELLULASE (9012-54-8)

Méthode	Espèce	Résultats
OCDE 471 OCDE 476		Non classé

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Résultats
OCDE 471 OCDE 476		Non classé

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers**11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes**

Propriétés perturbatrices endocriniennes Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

Informations sur les composants
GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Espèce	Résultats
		Négatif.

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Résultats
		Négatif.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Espèce	Type de résultat final	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE, essai n° 202 : Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate	Crustacés	CE50	> 100 mg/L	48 heures	Non classé
OCDE, essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë	Poisson	CL50	> 100 mg/L	96 heures	Non classé
OCDE, essai n° 201 : Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance	Algues	CEr50	> 100 mg/L	72 heures	Non classé

CELLULASE (9012-54-8)

Méthode	Espèce	Type de résultat final	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE, essai n° 202 : Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate	Crustacés	NOEC	52.1 mg/L	48 heures	
OCDE, essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë	Poisson	NOEC	52.1 mg/L	96 heures	
OCDE, essai n° 201 : Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance	Algues	NOEC	52.1 mg/L	72 heures	

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Type de résultat final	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE, essai n° 202 : Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate	Crustacés	CE50	> 100 mg/L	48 heures	Non classé
OCDE, essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë	Poisson	NOEC	58.3 mg/L	96 heures	
OCDE, essai n° 201 : Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance	Algues	CEr50	5.2 mg/L	72 heures	

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

GLUCOAMYLASE (9032-08-0)

Méthode	Durée d'exposition	Valeur	Résultats
OCDE, essai n° 301B : Biodégradabilité facile : Essai de dégagement de CO ₂ (TG 301 B)			Facilement biodégradable

CELLULASE (9012-54-8)

Méthode	Durée d'exposition	Valeur	Résultats
OCDE, essai n° 301E : Biodégradabilité facile : Essai de « screening » modifié de l'OCDE (TG 301 E) OCDE, essai n° 301F : Biodégradabilité facile : Essai de respirométrie manométrique (TG 301 F)			Facilement biodégradable

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Durée d'exposition	Valeur	Résultats
OCDE, essai n° 301F : Biodégradabilité facile : Essai de respirométrie manométrique (TG 301 F)			Facilement biodégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune information disponible.

Informations sur les composants

Nom chimique	Coefficient de partage
GLUCOAMYLASE	< 0
CELLULASE	< 0

AMYLASE, alpha	< 0
----------------	-----

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT ou vPvB.

Nom chimique	Évaluation PBT et vPvB
GLUCOAMYLASE	La substance n'est pas PBT/vPvB
CELLULASE	La substance n'est pas PBT/vPvB
AMYLASE, alpha	La substance n'est pas PBT/vPvB

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

Informations sur les composants		
GLUCOAMYLASE (9032-08-0)		
Méthode	Espèce	Résultats
		Négatif.

AMYLASE, alpha (9000-90-2)		
Méthode	Espèce	Résultats
		Négatif.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus/produits inutilisés Les déchets sont classifiés comme des déchets dangereux. Éliminer dans une décharge autorisée conformément aux réglementations locales d'élimination des déchets.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

Codes de déchets/désignations de déchets selon EWC Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**IATA**

- 14.1 Numéro UN ou numéro d'identification** non réglementé
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU** non réglementé
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport** non réglementé
- 14.4 Groupe d'emballage** non réglementé
- 14.5 Dangers pour l'environnement** non applicable
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**
- Dispositions spéciales** Aucun(e)

IMDG

- 14.1 Numéro UN ou numéro** non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Aucune information disponible

RID

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

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****Réglementations nationales****Allemagne**

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1)

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit contient une ou plusieurs substances soumises à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII).
Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV).

Product restricted per REACH Annex XVII: 3.

Polluants organiques persistants

non applicable

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

Autres réglementations

Le produit est conforme aux spécifications de pureté recommandées pour les enzymes de qualité alimentaire données par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) et le Codex des produits chimiques alimentaires (FCC).

Inventaires internationaux

TSCA

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

DSL/NDL

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

EINECS/ELINCS

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

ENCS

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

IECSC

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

KECI

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

PICCS

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

AIIC

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

NZIoC

Contacteur le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

Légende :

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée pour une ou plusieurs substances présentes dans le matériau.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Légende

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

Légende RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

TWA TWA (moyenne pondérée en temps)

STEL

STEL (Limite d'exposition à court terme)

Plafond Valeur limite maximale

*

Désignation « Peau »

+ Sensibilisants

Remarque sur la révision Sections de la FDS mises à jour 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 15 16

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

Agence de protection de l'environnement des États-Unis

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Évaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

Programme national de toxicologie, États-Unis (NTP)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

Préparée par N Bajaj

Préparée par

Remplace la date 22-mai-2020

Date de révision 03-nov.-2025

Fiche de données de sécurité conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

Annexe à la Fiche de données de sécurité conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 [REACH]

Nom chimique Fournisseur	NON-PROTEOLYTIC ENZYME Univar Solutions SAS Immeuble Cityscope 3 rue Franklin 93108 Montreuil Cedex France FRA
Numéro d'appel hors urgences	+33 (0)1 85 57 46 00
Adresse e-mail	SDS.EMEA@univarsolutions.com

Section 1 - Titre

Titre	Formulation et (re)conditionnement des substances et mélanges
Type	Worker
Groupe d'utilisateurs principaux	Utilisations industrielles : Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels
Catégories de rejet dans l'environnement	ERC2 - Formulation de préparations (mélanges)
Catégories de processus	PROC1 - Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable PROC2 - Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée PROC3 - Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation) PROC4 - Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition PROC5 - Mélangeage dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) PROC8a - Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de cuves ou de grands récipients, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées PROC8b - Transfert de substance ou de préparations (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées PROC9 - Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage) PROC14 - Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation PROC15 - Utilisation en tant que réactif de laboratoire
Catégories de produit	PC0 - Autres produits PC21 - Substances chimiques de laboratoire PC35 - Produits de lavage et de nettoyage (y compris produits à base de solvants) PC37 - Produits chimiques de traitement de l'eau PC39 - Cosmétiques, produits de soins personnels
Secteurs d'utilisation	SU3 - Utilisations industrielles : Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels

Section 2 - Conditions opératoires et mesures de gestion des risques

Section 2.1 - Contrôle de l'exposition de l'environnement

Catégories de rejet dans l'environnement - ERC2 - Formulation de préparations (mélanges)

Quantités utilisées

Type	Quantité annuelle par site
Valeur	1,000
Unités	tonnes

Type	Quantité annuelle par site
------	----------------------------

Valeur	10000
Unités	tonnes/an

Conditions et mesures liées à l'usine de traitement des eaux usées municipales

Type	Usine de traitement des eaux usées urbaines
Débit supposé de l'usine de traitement des eaux usées domestiques	2000 m3/d
Fraction d'efficacité d'élimination (externe ; usine de traitement des eaux usées)	99.99 %
Traitement des boues	Application contrôlée sur les sols agricoles

Facteurs d'environnement non influencés par la gestion des risques

Dilution dans les eaux réceptrices (eau douce ou eau de mer)	18,000 m3/d
--	-------------

Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets à éliminer

Élimination	Le traitement et l'élimination externes des déchets doivent être conformes aux réglementations locales et/ou nationales en vigueur
-------------	--

Contrôle de l'exposition des travailleurs

Catégories de processus	PROC5 - Mélangeage dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) PROC1 - Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable PROC2 - Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée PROC3 - Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation) PROC4 - Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition
Titre	Opérations de mélange (systèmes ouverts) Opérations de mélange (systèmes fermés)
Englobe les concentrations jusqu'à	15 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Pré suppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées

Catégories de processus	PROC8a - Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de cuves ou de grands récipients, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées
Titre	Transfert de matériel
Englobe les concentrations jusqu'à	15 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané

	éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Pré suppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC8b - Transfert de substance ou de préparations (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées
Titre	Transfert de matériel
Englobe les concentrations jusqu'à	30 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Utiliser dans des chaînes de remplissage semi-automatisées et principalement confinées Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Pré suppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC9 - Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)
Titre	Remplissage de barils et petits paquets
Englobe les concentrations jusqu'à	0.5 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Pré suppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC14 - Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation
Titre	Comprimé, compression, extrusion ou pelletisation
Englobe les concentrations jusqu'à	0.5 %
Forme physique du produit	granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour	Pré suppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle

empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC15 - Utilisation en tant que réactif de laboratoire
Titre	Activités de laboratoire
Englobe les concentrations jusqu'à	15 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Manipuler sous hotte aspirante ou sous ventilation d'extraction Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Présume l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées

Section 3 - Estimation d'exposition

Catégories de rejet dans l'environnement - ERC2 - Formulation de préparations (mélanges)

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Eau douce	27.3 ug/l
Eau de mer	2.73 ug/l
Terrestre	3.26 ug/l
Impact sur le traitement des eaux usées	65000 ug/l

Environnement	niveau d'exposition théorique	Rapport de caractérisation des risques (RCR)
Eau douce	<0.00026 mg/l	<0.05
Eau de mer	<0.000026 mg/l	<0.05
STP Stations d'épuration	0.001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

Dose dérivée sans effet (DNEL):

Travailleur – inhalation, long terme – locale 60 ng/m³

Méthode de calcul

Mesures sur le lieu de travail

Remarques

Exposition cutanée : Utilisation d'une approche qualitative pour conclure à une utilisation en toute sécurité

Catégories de processus	Voie d'exposition	niveau d'exposition théorique	Rapport de caractérisation des risques (RCR)
PROC5 - Mélangeage dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) PROC1 - Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable PROC2 - Utilisation dans des processus fermés	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<20 ng/m ³	<0.33

continus avec exposition momentanée maîtrisée PROC3 - Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation) PROC4 - Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition			
PROC8a - Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de cuves ou de grands récipients, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées PROC8b - Transfert de substance ou de préparations (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<10 ng/m ³	<0.17
PROC9 - Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<6 ng/m ³	<0.1
PROC14 - Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<30 ng/m ³	<0.5
PROC15 - Utilisation en tant que réactif de laboratoire	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<6 ng/m ³	<0.1

Section 4 - Guide de vérification de conformité au scénario d'exposition

Les lignes directrices sont basées sur les conditions opératoires supposées, qui ne s'appliquent potentiellement pas à tous les sites. Une mise à l'échelle peut donc être nécessaire pour définir les mesures de gestion des risques adaptées au site. Si d'autres mesures de gestion des risques/conditions d'exploitation sont adoptées, les utilisateurs doivent vérifier que le niveau de gestion des risques est au moins équivalent.

Annexe à la Fiche de données de sécurité conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 [REACH]

Nom chimique Fournisseur	NON-PROTEOLYTIC ENZYME Univar Solutions SAS Immeuble Cityscope 3 rue Franklin 93108 Montreuil Cedex France FRA
Numéro d'appel hors urgences	+33 (0)1 85 57 46 00
Adresse e-mail	SDS.EMEA@univarsolutions.com

Section 1 - Titre

Titre	Aide au procédé. Agent nettoyant (Utilisation industrielle)
Type	Worker
Groupe d'utilisateurs principaux	Utilisations industrielles : Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels
Catégories de rejet dans l'environnement	ERC4 - Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication dans des processus et des produits, qui ne deviendront pas partie intégrante des articles
Catégories de processus	PROC1 - Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable PROC2 - Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée PROC3 - Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation) PROC4 - Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition PROC5 - Mélangeage dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) PROC7 - Pulvérisation dans des installations industrielles PROC8a - Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de cuves ou de grands récipients, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées PROC8b - Transfert de substance ou de préparations (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées PROC13 - Traitement d'articles par trempage et versage PROC15 - Utilisation en tant que réactif de laboratoire
Secteurs d'utilisation	SU3 - Utilisations industrielles : Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels SU2b - Industries offshore SU5 - Fabrication de textiles, cuir, fourrure SU6b - Fabrication de pulpe, papier et produits papetiers SU9 - Fabrication de substances chimiques fines SU23 - Recyclage SU24 - Recherche et développement scientifique

Section 2 - Conditions opératoires et mesures de gestion des risques

Section 2.1 - Contrôle de l'exposition de l'environnement

Catégories de rejet dans l'environnement - ERC4 - Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication dans des processus et des produits, qui ne deviendront pas partie intégrante des articles

Quantités utilisées

Type	Quantité annuelle par site
Valeur	0.5

Unités	tonnes
--------	--------

Type	Quantité annuelle par site
Valeur	10000
Unités	tonnes/an

Conditions et mesures liées à l'usine de traitement des eaux usées municipales

Type	Usine de traitement des eaux usées urbaines
Débit supposé de l'usine de traitement des eaux usées domestiques	2000 m3/d
Fraction d'efficacité d'élimination (externe ; usine de traitement des eaux usées)	99.99 %
Traitement des boues	Application contrôlée sur les sols agricoles

Facteurs d'environnement non influencés par la gestion des risques

Dilution dans les eaux réceptrices (eau douce ou eau de mer)	18,000 m3/d
--	-------------

Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets à éliminer

Élimination	Le traitement et l'élimination externes des déchets doivent être conformes aux réglementations locales et/ou nationales en vigueur
-------------	--

Contrôle de l'exposition des travailleurs

Catégories de processus	PROC5 - Mélangeage dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) PROC1 - Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable PROC2 - Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée PROC3 - Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation) PROC4 - Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition
Titre	Opérations de mélange (systèmes ouverts) Opérations de mélange (systèmes fermés)
Englobe les concentrations jusqu'à	15 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Pré suppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées

Catégories de processus	PROC8a - Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de cuves ou de grands récipients, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées
Titre	Transfert de matériel
Englobe les concentrations jusqu'à	15 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable

l'évaluation de la santé	des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Présume l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC8b - Transfert de substance ou de préparations (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées
Titre	Transfert de matériel
Englobe les concentrations jusqu'à	30 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Utiliser dans des chaînes de remplissage semi-automatisées et principalement confinées Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Présume l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC7 - Pulvérisation dans des installations industrielles
Titre	Vaporisation
Englobe les concentrations jusqu'à	0.0065 %
Forme physique du produit	Liquide
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Présume l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC13 - Traitement d'articles par trempage et versage
Titre	Traitement d'articles par trempage et versage
Englobe les concentrations jusqu'à	0.1 %
Forme physique du produit	granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel

Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Présuppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées
Catégories de processus	PROC15 - Utilisation en tant que réactif de laboratoire
Titre	Activités de laboratoire
Englobe les concentrations jusqu'à	15 %
Forme physique du produit	Liquide ou granules
Durée d'exposition	Englobe l'utilisation jusqu'à 12 h/d
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	HEPA Filtration Manipuler sous hotte aspirante ou sous ventilation d'extraction Éviter les éclaboussures
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé	Éviter le contact direct du produit avec la peau. Identifier les zones potentielles de contact indirect avec la peau. Porter des gants (homologués EN 374) en cas de contact probable des mains avec la substance. Nettoyer la contamination/les déversements sans attendre. Rincer immédiatement toute contamination cutanée. Mettre en place une formation de base des employés pour prévenir/limiter les expositions et pour signaler tout problème cutané éventuel
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	Présuppose l'implémentation d'une norme de base satisfaisante d'hygiène professionnelle Vérifier que les opérateurs sont formés à limiter leur exposition Supervision en place pour vérifier que les RMM en vigueur sont utilisées correctement et que les OC sont respectées

Section 3 - Estimation d'exposition

Catégories de rejet dans l'environnement - ERC4 - Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication dans des processus et des produits, qui ne deviendront pas partie intégrante des articles

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Eau douce	27.3 ug/l
Eau de mer	2.73 ug/l
Terrestre	3.26 ug/l
Impact sur le traitement des eaux usées	65000 ug/l

Environnement	niveau d'exposition théorique	Rapport de caractérisation des risques (RCR)
Eau douce	<0.0026 mg/l	<0.5
Eau de mer	<0.00026 mg/l	<0.5
STP Stations d'épuration	0.01 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

Dose dérivée sans effet (DNEL):

Travailleur – inhalation, long terme – locale 60 ng/m³

Méthode de calcul

Mesures sur le lieu de travail

Remarques

Exposition cutanée : Utilisation d'une approche qualitative pour conclure à une utilisation en toute sécurité

Catégories de processus	Voie d'exposition	niveau d'exposition théorique	Rapport de caractérisation des risques (RCR)
PROC5 - Mélangeage dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) PROC1 - Utilisation dans des processus fermés,	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<20 ng/m ³	<0.33

exposition improbable PROC2 - Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée PROC3 - Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation) PROC4 - Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition			
PROC8a - Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de cuves ou de grands récipients, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées PROC8b - Transfert de substance ou de préparations (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<10 ng/m ³	<0.17
PROC7 - Pulvérisation dans des installations industrielles	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<40 ng/m ³	<0.67
PROC13 - Traitement d'articles par trempage et versage	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<20 ng/m ³	<0.33
PROC15 - Utilisation en tant que réactif de laboratoire	Travailleur – inhalation, long terme – locale	<6 ng/m ³	<0.1

Section 4 - Guide de vérification de conformité au scénario d'exposition

Les lignes directrices sont basées sur les conditions opératoires supposées, qui ne s'appliquent potentiellement pas à tous les sites. Une mise à l'échelle peut donc être nécessaire pour définir les mesures de gestion des risques adaptées au site. Si d'autres mesures de gestion des risques/conditions d'exploitation sont adoptées, les utilisateurs doivent vérifier que le niveau de gestion des risques est au moins équivalent.