

Remplace la date 27-oct.-2021***

Date de révision 25-oct.-2023

Numéro de révision 4

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

1.1. Identificateur de produit

Codes produit 51459***

Numéro du fiche de données de sécurité 51459***

Nom du produit MEDLEY CORE 200 L

Autres moyens d'identification

Market Specific UFI 1K52-R0FG-R008-ENW1

Substance pure/mélange Mélange***

Contient SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

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

Utilisation recommandée
Enzyme
Biocatalyseur
Applications industrielles diverses
Utilisation par les consommateurs***

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2*** - (H319)***
Sensibilisation respiratoire	Catégorie 1*** - (H334)***
Toxicité aquatique chronique	Catégorie 3*** - (H412)***

2.2. Éléments d'étiquetage

Contient SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

**Mention d'avertissement**

Danger***

Mentions de danger

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

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

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme***

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

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***

Informations supplémentaires

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

2.3. Autres dangers

Provoque une légère irritation cutanée.***

Évaluation PBT et vPvB

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

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Aucune information disponible.***

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Sans objet***

3.2 Mélanges***

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	CE n° (numéro d'index UE)	Classification selon le règlement (CE)	Limite de concentration spécifique	Facteur M	Facteur M (long terme)
--------------	------------	-------------------------------	---------------------------	--	------------------------------------	-----------	------------------------

				n° 1272/2008 [CLP]	(LCS)		
SUBTILISIN*** 9014-01-1	2.5 - < 5%	01-211948043 4-38-0000***	232-752-2***	Aquatic Chronic 2 (H411) Aquatic Acute 1 (H400) Resp. Sens. 1 (H334) Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) STOT SE 3 (H335) Eye Dam. 1 (H318)***	-	1***	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	0.1 - < 1%	01-211998432 1-38-0000***	938-640-6***	Skin Sens. 1B (H317)***	-	-	-
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	0.1 - < 1%	01-211993862 7-26-XXXX***	232-565-6***	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
SUBTILISIN*** 9014-01-1	504***	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	> 2000***	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	> 2000***	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très 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. Consulter immédiatement un médecin.***

Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Ne pas frotter les zones touchées. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.***
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. Toux et/ ou respiration sifflante. Démangeaisons. Éruptions cutanées. Urticaire. Peut provoquer rougeur des yeux ou larmoiements. Sensation de brûlure. Le contact prolongé peut entraîner rougeurs et irritation.***
Inhalation	Toux et/ ou respiration sifflante. Les symptômes de réactions allergiques peuvent inclure éruption cutanée, démangeaisons, œdème, difficultés respiratoires, sensation de tintement dans les mains et les pieds, vertiges, évanouissements, douleurs poitrinaires, douleurs musculaires ou bouffées de chaleur.***
Yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.***
Cutané(e)	Peut provoquer une légère irritation. Peut provoquer une réaction allergique 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 CO2.***
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 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. Éviter toute génération de poussières.***
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	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	Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.
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. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Avoid handling which leads to dust formation.***
Remarques générales en matière d'hygiène	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. 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.***

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 25 °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

Nom chimique	Oral(e)	Cutané(e)	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	0.2 % [5] [7]***	-

Notes ***
[7] À court terme.***

Dose minimale dérivée avec effet (DMEL) - Travailleuses ***

Nom chimique	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]***

Notes
[5] Effets localisés sur la santé.***
[6] À long terme.***

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

Nom chimique	Oral(e)	Cutané(e)	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	1.8 mg/kg bw/day [4] [6] 3.6 mg/kg bw/day [4] [7]***	-	-

Notes ***
[4] Effets systémiques sur la santé.***
[7] À court terme.***

Dose minimale dérivée avec effet (DMEL) - Grand Public ***

Nom chimique	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	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
SUBTILISIN*** 9014-01-1	0.06 µg/l***	0.9 µg/L***	0.006 µg/l***	-	-
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	5.2 µg/l***	-	0.52 µg/l***	-	-

Nom chimique	Sédiments d'eau douce	Sédiments marins	Traitement des eaux usées	Terrestre	Chaîne alimentaire
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	65000 µg/L***	568 µg/kg soil dw***	65000 µg/l***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	65000 µg/L***	-	-

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Mettre en place une ventilation adaptée.***

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

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

Protection des mains

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

Gants			
Temps de contact	EPI - Matériaux des gants	Épaisseur des gants	Délai de rupture
À long terme (répétée)***	Caoutchouc nitrile***	> 0.3 mm***	> 4 heures***
À long terme (répétée)***	Gants néoprène***	> 0.3 mm***	> 4 heures***

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

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. 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.***

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

Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.***

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide***
Aspect	Liquide***
Couleur	amber***
Odeur	Léger/légère***
Seuil olfactif	Aucune information disponible

Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
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***	Aucune information disponible.
Température d'auto-inflammabilité		Aucune information disponible.
Température de décomposition		Aucune information disponible.
pH	4*** -*** 9***	Aucune information disponible.***
pH (en solution aqueuse)		Aucune information disponible.
Viscosité cinématique		Aucune information disponible.
Viscosité dynamique		Aucune information disponible.
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau***	Aucune information disponible.
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	1.11 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

Sans objet	
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	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.
----------------------------	--

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	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). Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.***
Contact oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux. D'après les données d'essai.***
Contact avec la peau	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). Peut provoquer une irritation. Le contact prolongé peut entraîner rougeurs et irritation. Provoque une légère irritation cutanée.***
Ingestion	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer des effets supplémentaires comme indiqué dans « Inhalation ». Peut provoquer une irritation.***

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes	Les symptômes de réactions allergiques peuvent inclure éruption cutanée, démangeaisons, œdème, difficultés respiratoires, sensation de tintement dans les mains et les pieds, vertiges, évanouissements, douleurs poitrinaires, douleurs musculaires ou bouffées de chaleur. Toux et/ ou respiration sifflante. Peut provoquer rougeur des yeux ou larmolements. Le contact prolongé peut entraîner rougeurs et irritation.***
------------------	--

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
SUBTILISIN***	= 504 mg/kg (Rat) ***	-	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	> 2000 mg/kg (Rat) ***	-	-
AMYLASE, alpha***	> 2000 mg/kg (Rat) ***	-	-

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

Corrosion/irritation cutanée Classification d'après les données disponibles pour les composants. Provoque une légère irritation cutanée.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

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

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OECD 439***		Cutané(e)***			non irritant***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 404***		Cutané(e)***			non irritant***

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux. D'après les données d'essai.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 405***		œil***			Provoque de graves lésions des yeux***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OECD 437***		œil***			non irritant***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE 405***		œil***			non irritant***

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

SUBTILISIN (9014-01-1)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Résultats
	Résultats sur l'humain***	Inhalation***	Sensibilisant***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Voie d'exposition	Résultats
	Résultats sur l'humain***	Inhalation***	Sensibilisant***

Mutagénicité sur les cellules germinales Aucune information disponible.

Informations sur les composants
SUBTILISIN (9014-01-1)

Méthode	Espèce	Résultats
OCDE 471 OCDE 473 OCDE 476***		Non mutagène***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Méthode	Espèce	Résultats
OCDE 471***		Non mutagène***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Méthode	Espèce	Résultats
OCDE 471 OCDE 476***		Non mutagène***

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 Aucune information disponible.***

Informations sur les composants
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 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Méthode	Espèce	Type de résultat	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
---------	--------	------------------	---------------	--------------------	-----------

		final			
OCDE, essai n° 202 : Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate***	Daphnia magna***	CE50***	0.586 mg/L ***	48 heures***	Très toxique pour les organismes aquatiques***
OCDE, essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë***	Poisson***	CL50***	8.2 mg/L ***	96 heures***	Toxique pour les organismes aquatiques***
OCDE, essai n° 201 : Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance***	Algues***	CEr50***	0.83 mg/L ***	72 heures***	Très toxique pour les organismes aquatiques***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Méthode	Espèce	Type de résultat final	Dose opérante	Durée d'exposition	Résultats
OCDE, essai n° 202 : Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate***	Daphnia magna***	CE50***	> 88.4 mg/L ***	48 heures***	
OCDE, essai n° 201 : Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance***	Algues***	NOEC***	> 100 mg/L ***	72 heures***	Sans danger pour les organismes aquatiques jusqu'à la concentration testée***

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***	Daphnia magna***	CE50***	31.7 - 457 mg/L ***	48 heures***	
OCDE, essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë***	Poisson***	CL50***	58.3 - 326.7 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.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

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

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Méthode	Durée d'exposition	Valeur	Résultats
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
SUBTILISIN***	< 0***
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	1.8***
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
SUBTILISIN***	La substance n'est pas PBT/vPvB***
AMYLASE, alpha***	La substance n'est pas PBT/vPvB***

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes**Propriétés perturbatrices endocriniennes** Aucune information disponible.***

Informations sur les composants		
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
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
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	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

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	Sans objet
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.***

Nom chimique	Substances soumises à restrictions selon REACH, Annexe XVII	Substances soumises à autorisation selon REACH, Annexe XIV
SUBTILISIN*** - 9014-01-1	75.*****	-

Polluants organiques persistants

Sans objet

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

Sans objet

Inventaires internationaux

TSCA	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
DSL/NDL	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
EINECS/ELINCS	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
ENCS	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
IECSC	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
KECL	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
PICCS	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
AIIC	Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires
NZIoC	Contacter 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 Aucune information disponible

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**

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H315 - Provoque une irritation cutanée

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée
 H318 - Provoque de graves lésions des yeux
 H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
 H335 - Peut irriter les voies respiratoires
 H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques
 H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme***

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 *** Indique les données mises à jour depuis la dernière publication

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***	D'après les données d'essai***
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)
 EPA (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)
 NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)
 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 27-oct.-2021***

Date de révision 25-oct.-2023

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 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