

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

EnzyClear 2

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Référence commerciale : Détergent EnzyClear 2

Code du produit : 413031

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

Détergent tri-enzymatique utilisé spécialement pour le nettoyage et la désinfection de l'EasySpiral.

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

INTERSCIENCE SAS

30, chemin du bois des Arpents 78860 Saint Nom la Bretèche FRANCE

Tel : +33 01 34 62 62 61

info@interscience.com

www.interscience.com

1.4. Numéros d'appel d'urgence

Pour l'Europe, se référer pour les dernières mises à jour au site internet ECHA :

<https://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks/>

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/fr/appointed-bodies>

https://echa.europa.eu/documents/10162/2322249/emergency_phone_numbers_en.pdf/d911af43-4bcf-9371-a59d-a20736d91e7d?t=1628515444598

N° d'urgence européen : 112

Pour le reste du monde, se référer à l'annuaire des centres d'information poison de l'OMS :

https://apps.who.int/poisoncentres/PoisonCentres_201902.pdf

Liste des numéros d'appel d'urgence par pays :

Pays	N° de téléphone	Site internet
Afrique du Sud	+27 086 155 5777 / +27 824 910 160 / 999	
Allemagne	+49 30 3068 6711 / 112	https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt-EN/Emergency-Telephone-number.html
Arabie Saoudite	937; 800 442 628 1687	
Australie	+61 2 9845 3969 / 131126	
Autriche	+43 1 406 43 43	https://goeg.at/Vergiftungsinformation
Belgique	+32 70 245 245	https://www.poissoncentre.be/
Bulgarie	+359 2 9154 233	https://www.moew.government.bg/bg/prevantivna-dejnost/himichni-vestestva/klasifikaciya-clp/nacionalen-centur-po-toksikologiya/
Canada	1 800 268 9017 / 911	https://infopoison.ca/fr/
Chine	+86 10 831 32 045 / 120	-
Chypre	1401	http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dliup.nsf/All/44E02FF962E75D0DC2257DDA00288E83?OpenDocument
Corée du Sud	+82 (0)42 605 7030 / +82 (0)43 830 4000 / (+82-)119	https://nics.me.go.kr/ https://nics.me.go.kr/eng/main.do
Croatie	+3851 2348 342	https://www.imi.hr/hr/jedinica/centar-za-kontrolu-otrovanja/
Danemark	+45 8212 1212	https://www.bispebjerghospital.dk/giftlinjen/Sider/default.aspx
Emirats Arabes Unis	800 424 / 998	
Espagne	+34 91 562 04 20	https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/portal-reach-clp/novedades/detalle_novedades.aspx?id=tcm:30-193752-16
Estonie	16662	https://www.terviseamet.ee/en/chemical-and-product-safety/data-for-safety-data-sheet
Etats Unis d'Amérique	+1 800 222 122 / 911	https://www.poison.org/
Finlande	800 147 111 / 09 471 977	https://www.hus.fi/en/medical-care/medical-services/Poison%20Information%20Centre/Pages/default.aspx
France	01 45 42 59 59	https://reach-info.ineris.fr/Numero_orfila
Grèce	+30 21 07 79 37 77	https://echa.europa.eu/documents/10162/23019181/poison_info_centre_en.pdf/58b0f281-a6f8-4362-a0b9-faad57c7fcff
Hollande	+31 30 274 88 88	https://www.umcutrecht.nl/nl/Subsites-nl/Nationaal-Vergiftigingen-Informatie-Centrum-(NVIC)/Productinformatie/Informationsheet-product-notification
Hongrie	+36 80 201 199	https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/egeszsegugyi-toxikologiai-tajekoztato-szolgalat
Inde	+91 112 659 36 77 / 112	https://www.securisme.net/spip.php?breve443
Irlande	+353 1 809 2166 / 01 809 2166 (8am - 10pm) / 01 809 2566 (24/7)	https://www.poisons.ie/
Islande	+354 543 22 22 / 112 / +354 543 1000	http://www.landspitali.is/?PagelD=14556

Pays	N° de téléphone	Site internet
Israël	+972 485 42 725 / 101 / 04-7771900 (24/7)	https://www.rambam.org.il/en/departmentsandclinics/laboratories-division/clinical-pharmacology-and-toxicology/national-center-for-the-treatment-of-poisoning/
Italie	+39 06 301 54 492 / +39 06 305 4343 / +39 06 499 78 000 / 118	https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx
Japon	+81 72 727 2499 / +81 29 852 9999 / 119	https://mediv8.com/poisons-information/japan-poison-information-center-head-office/
Lettonie	+371 670 42473	https://www.meteo.lv/en/lapas/environment/chemical-substances-/reach/reach_en?id=1483&nid=410
Lituanie	+370 85 236 2052	http://www.apsinuodijau.lt/
Luxembourg	+352 8002 5500	https://www.centreantipoisons.be/entreprises/english/how-declare/declarations-grand-duchy-Luxembourg
Malta	+356 234 41 111	https://deputyprimeminister.gov.mt/en/Pages/Contact-Us.aspx
Norvège	+47 22 59 13 00	https://helsenorge.no/Giftinformasjon
Pologne	+48 (12) 411 99 99	
Portugal	+351 800 250 250	https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/
République Tchèque	+420 224 919 293 / +420 224 915 402	<a href="https://www.cenia.cz/odborna-podpora/reach/bezpecnostni-listy/<">https://www.cenia.cz/odborna-podpora/reach/bezpecnostni-listy/<
Roumanie	+40 213 183 606	-
Royaume Uni	+44 844 892 0111 / 999 / 111	https://www.toxbase.org/
Russie	+7 495 628 1687 / 112 / 103	https://www.petitfute.com/v51044-moscou/c1172-pense-fute-services/c1136-sante/c876-urgence/
Slovaquie	+421 2 5477 4166	http://www.ntic.sk/ntic_en.php?adr=safetydata
Slovénie	+386 1 522 1293 / +386 1 434 7645 / 112	
Suède	+46 (0)10 456 6700 / +46 (0)10 456 6750 / 112	
Suisse	+41 44 251 51 51 / 145 (24/24)	https://www.vaudfamille.ch/N241017/tox-info-suisse-urgence-145-24h24h.html
Thaïlande	+66 (0)220 11084-6 / +66 2 419 9912 / 191 / 1669	https://ogocare.com/1669-and-191-emergency-numbers-to-call-in-thailand/
Turquie	+90 0312 433 70 07 / 112 / 114	https://www.istanbulaccueil.net/les-numeros-durgence/

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) No 1272/2008.

Ce produit ne répond pas aux critères de classification dans une quelconque classe de danger selon le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Aucun

Dangers : Aucun

Principes de précaution :

P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
EUH 208	Contient Subtilisin. Peut produire une réaction allergique.

Règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents / étiquetage :

agents de surface anioniques, agents de surface non ioniques : < 5 %
agents de conservation (2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL), enzymes.

2.3. Autres dangers

PBT et vPvB : Non applicable.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non applicable.

3.2. Mélanges

Composants dangereux Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] et (UE) 2020/878

Nom Chimique	No#-CAS_No#-CE_Numéro d'enregistrement_	Classification	Concentration (Pourcentage en poids)
Subtilisin	CAS : 9014-01-1 EINECS : 232-752-2 Numéro index : 647-012-00-8 N° reg. : 01-2119480434-38-XXXX	Resp. Sens.1, H334 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 STOT SE 3, H335	≥ 0.1 - < 0.25%

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

SECTION 4. PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

- Informations générales :

Faites sortir les personnes affectées à l'air frais.

Ne donnez jamais rien par voie orale à une personne inconsciente.

- Après inhalation :

En cas de perte de conscience, placez la personne en position latérale de sécurité pour son évacuation. Consultez un médecin.

- Après contact avec la peau :

Retirez les vêtements contaminés.

Lavez immédiatement et abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'irritation, consultez un médecin.

- Après contact avec les yeux :

Rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau, en soulevant occasionnellement les paupières. Retirez les lentilles de contact si nécessaire. Continuez à rincer pendant au moins 10 minutes. Consultez un médecin en cas d'irritation. Évitez les jets d'eau puissants (risque de lésions de la cornée), consultez un médecin.

- Après ingestion :

Boire beaucoup d'eau et respirer de l'air frais. Appelez immédiatement un médecin.

Consultez un médecin sans délai.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Données non disponibles.

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

Données non disponibles.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

CO₂, poudre ou eau pulvérisée. En cas d'incendie important, utiliser de l'eau pulvérisée. Adapter les méthodes d'extinction aux conditions environnantes.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Données non disponibles.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection :

En cas d'incendie, le port d'un appareil respiratoire autonome et d'une tenue de protection complète est obligatoire.

Informations complémentaires :

Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Assurer une ventilation adéquate.

Éviter tout contact avec le produit répandu.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Éviter d'inhaler les vapeurs.

Porter des lunettes de protection et/ou un écran facial en cas de risque de contact avec les yeux ou d'éclaboussures.

Pour les non-secouristes, assurer une ventilation suffisante.

Pour les secouristes, porter des lunettes de sécurité en cas de risque de contact avec les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eponger avec des matières absorbantes jetables et conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Consultez la section 7 pour obtenir des renseignements sur la manipulation du produit en sécurité.

Consultez la section 8 pour obtenir des renseignements sur les équipements de protection individuelle.

Consultez la section 13 pour obtenir des renseignements sur le traitement des déchets.

SECTION 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conserver les récipients bien fermés.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Assurer une bonne ventilation/extraction de l'air sur le lieu de travail.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Informations relatives à la protection contre les incendies et les explosions : aucune mesure particulière n'est requise.

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

Conserver dans un endroit frais et sec, dans des récipients bien fermés.

Conditions de stockage : Bien refermer les récipients.

Conserver dans un endroit frais.

Informations relatives au stockage dans un entrepôt : Conserver à l'abri des agents oxydants.

Informations complémentaires relatives aux conditions de stockage : Protéger de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

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

Données non disponibles.

SECTION 8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Composants dont les valeurs limites nécessitent une surveillance sur le lieu de travail :

- CAS 57-55-6 Propane-1,2-diol

VLE (Grande-Bretagne) : Valeur limite d'exposition à long terme : $474 \cdot 10^{**}$ mg/m³, 150* ppm

*Vapeurs totales et particules **Particules

- CAS 9014-01-1 Subtilisine

VLE (Grande-Bretagne) : Valeur limite d'exposition à long terme : 0,00004 mg/m³, Sen

DNELs

CAS 9014-01-1 Subtilisine

- Travailleurs : Inhalation – Exposition à long terme, Effets locaux : 60 ng/m³.

- Population générale :

Inhalation – Exposition à long terme, Effets locaux : 15 ng/m³.

Voie orale - Exposition prolongée, Effets systémiques : 2,86 mg/kg pc/j

Voie orale - Exposition aiguë/courte durée, Effets systémiques : 17,28 mg/kg pc/j

PNECs

CAS 9014-01-1 Subtilisine

- Eau douce : 1,7 µg/L

- Eau de mer : 0,17 µg/L

- Rejets intermittents : 0,9 µg/L

- Station d'épuration : 65 000 µg/L

- Sol : 568 µg/kg de matière sèche

8.2. Contrôles de l'exposition

Assurer une ventilation adéquate.

Mesures de protection individuelle, équipements de protection individuelle (EPI) :

Mesures générales de protection et d'hygiène :

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Se laver les mains avant les pauses et après son travail.

Ne pas boire, manger ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Tenir à l'écart des aliments et des boissons.

Protection respiratoire :



Utiliser un appareil de protection respiratoire adapté en cas de ventilation insuffisante.

Protection des mains :



Porter des gants de protection appropriés (EN 374).
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit/à la substance/à la préparation.

Choix de la matière des gants en fonction des temps de pénétration, des vitesses de diffusion et de la dégradation. En raison de l'absence d'essais, aucune recommandation concernant la matière des gants ne peut être formulée pour le produit/la préparation/le mélange chimique.

Temps de pénétration de la matière des gants :

Les temps de pénétration déterminés selon la norme EN 16523-1:2015 ne sont pas réalisés en conditions réelles. Il est donc recommandé de ne pas dépasser une durée de port maximale correspondant à 50 % du temps de pénétration.

Protection des yeux :



Le port de lunettes de protection est recommandé pendant le remplissage.

Protection de la peau, protection du corps :



Vêtements de travail de protection.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique :	Liquide
Couleur :	Jaunâtre
Odeur :	Caractéristique
Seuil olfactif :	Non déterminé
Point de fusion/point de congélation :	Non déterminé
Inflammabilité :	Sans objet
Limites inférieure et supérieure d'explosivité :	Non déterminées
Point d'éclair :	Non inflammable
Température d'auto-inflammation :	Non déterminée
Température de décomposition :	Non déterminée
pH à 20 °C :	6-8
Viscosité :	Non déterminée
Dynamique :	Non déterminée
Solubilité dans l'eau :	Non déterminée
Coefficient de partage n-octanol/eau (logarithme népérien) :	Non déterminé
Pression de vapeur :	Non déterminée
Densité et/ou densité relative :	Non déterminée

9.2. Autres informations

Température d'auto-inflammation :	produit non auto-inflammable
Propriétés explosives :	Non explosif
Propriétés oxydantes :	Non oxydant
Vitesse d'évaporation :	Non déterminée

Informations relatives aux classes de danger physique :

Explosifs :	Non
Gaz inflammables :	Non
Aérosols :	Non
Gaz oxydants :	Non
Gaz sous pression :	Non
Liquides et solides inflammables :	Non
Substances et mélanges autoréactifs :	Non
Liquides et solides pyrophoriques :	Non
Substances et mélanges auto-échauffants :	Non
Substances et mélanges dégageant des gaz inflammables au contact de l'eau :	Non
Liquides et solides oxydants :	Non
Peroxydes organiques :	Non
Corrosif pour les métaux :	Non
Explosifs désensibilisés :	Non

SECTION 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Données non disponibles.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température ambiante.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Données non disponibles.

10.5. Matières incompatibles

Données non disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Valeurs DL/CL50 pertinentes pour la classification :

CAS 9014-01-1 Subtilisine

DL50 orale : 1,728 mg/kg pc (rat).

- **Corrosion/irritation cutanée** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation** : Potentiellement irritant. D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagène** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogène** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxique pour la reproduction** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Tolérance spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Exposition répétée** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Risque respiratoire** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité à doses répétées** : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Perturbateurs endocriniens** : Aucun composant concerné.

SECTION 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Ecotoxicité

Toxicité aquatique :

CAS 9014-01-1 Subtilisine

Poissons à court terme : la CL50 à 96 heures pour la subtilisine (lot PXI48489 mesuré) était de 15,6 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L (équivalent à 8,2 mg de protéine enzymatique active/L).

Mortalité ≤ 10 % sur la base d'une mesure de 10,9 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L (équivalent à 5,7 mg de protéine enzymatique active/L).

Réalisé dans des conditions d'exposition semi-statiques (renouvellement quotidien).

Poissons à long terme :

La valeur EC50 de la subtilisine (lot PPA25057 mesuré) sur la mortalité, a été estimée à 0,74 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L (équivalent à 0,21 mg de protéine enzymatique active/L). La valeur EC10 était de 0,06 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L (équivalent à 0,017 mg de protéine enzymatique active/L).

La NOEC sur le taux d'éclosion chez le vairon à grosse tête est ≥ 1.49 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L. La mortalité, la longueur et le poids du corps ainsi que le temps nécessaire pour atteindre 95 % d'éclosion semblent être les paramètres les plus sensibles dans ce test sur le stade précoce du développement du vairon à grosse tête, avec une NOEC pour la subtilisine (lot PPA 25057), de 0,15 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L (mesurée comme équivalente à 0,426 mg de protéine enzymatique active/L). Réalisé dans des conditions d'écoulement continu.

La CE10 et la LOEC de la subtilisine (lot PBI48037), pour la mortalité larvaire étaient de 0,047 mg de concentré enzymatique sec/L (équivalent à 0,024 mg de protéine enzymatique active/L).

La NOEC pour la mortalité larvaire a été estimée à 0,12 mg de concentré enzymatique sec/L. La concentration minimale avec effet observé (LOEC) pour la mortalité larvaire de la substance testée était nominalement de 0,37 mg de matière sèche concentrée enzymatique/L, estimée à 0,047 mg de matière sèche concentrée enzymatique/L (mesurée).

CL50 $\geq$ 0,092 mg de matière sèche concentrée enzymatique/L (concentration la plus élevée). Réalisé dans des conditions d'écoulement continu.

Risques aigus sur les invertébrés :

La moyenne géométrique des valeurs EC50 était de 2,56 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L et la moyenne géométrique des quatre valeurs en protéine enzymatique active était de 0,331 mg aep/L.

La CE50 à 48 heures de la subtilisine (lot PXI48489), pour l'immobilisation de *Daphnia magna* était de 0,327 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L (correspondant à 0,172 mg de protéine enzymatique active/L).

La « concentration sans effet observé » (NOEC) était de 0,071 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L. Le milieu a été renouvelé après 24 heures.

(Fiabilité : 2) La CE50 nominale à 48 heures de la subtilisine (lot PPA3980), pour l'immobilisation de *Daphnia magna* était de 0,90 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L, soit 0,092 mg/L.

La NOEC à 48 heures était de 0,55 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L.

(Fiabilité : 2) La CE50 nominale à 48 heures de la subtilisine (lot PPA3352), pour l'immobilisation de *Daphnia magna* était de 2,4 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, soit l'équivalent de 0,062 mg/L de protéine enzymatique active/L.

La NOEC à 24 et 48 h était de 1,7 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L.

(Fiabilité : 2) La CE50 nominale à 48 heures de la subtilisine (lot PPA4046), pour l'immobilisation de *Daphnia magna* était de 60,4 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, soit l'équivalent de 12,4 mg/L de protéine enzymatique active/L.

La NOEC à 24 et 48 heures était de 30,2 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L.

Risques à long terme sur les invertébrés :

L'effet à long terme de la subtilisine sur les invertébrés a été évalué à partir du test de flux continu, car il s'agissait de l'étude la plus fiable.

(Fiabilité : 2) La valeur moyenne intégrée dans le temps de 7 % pour la subtilisine (lot PBI48037), a été utilisée pour le calcul de la NOEC. Le traitement des données a montré que la NOEC à 21 jours était de 0,0016 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L.

La C10 sur 21 jours a été estimée entre 0,0016 mg/L et 0,0053 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, ce qui correspond à des valeurs de 0,79 et 2,7 μ g de protéine enzymatique active/L.

La C50 à 21 jours a été estimée entre 0,022 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L et 0,11 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L. Renouvellement du milieu tous les deux jours.

La C50 à 21 jours (reproduction) de Savinase (lot PPA25057), n'a pas pu être calculée en raison des faibles niveaux d'inhibition. La CSEO à 21 jours (reproduction) était de 1,14 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L (équivalent à 0,324 mg de protéine enzymatique active/L).

Algues :

(Fiabilité 2) Sur la base des concentrations initiales mesurées, après 72 heures d'exposition à la subtilisine (lot PXI48489), la concentration ErC50 était de 1,58 mg de matière sèche concentrée en enzyme/L, soit l'équivalent de 831 µg de protéine enzymatique active (aep)/L. La NOEC à 72 heures de la substance d'essai (telle que mesurée initialement) pour le taux de croissance était de 0,605 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, soit l'équivalent de 0,317 mg de protéine enzymatique active/L.

(Fiabilité 2) Sur la base des concentrations initiales mesurées, après 72 heures d'exposition à la Savinase (lot PBI48037), l'ErC50 était de 9,77 mg de matière sèche concentrée enzymatique/L, ce qui correspond à 5,02 mg de protéine enzymatique active/L, et la NOEC était de 0,042 mg de matière sèche concentrée enzymatique/L.

Etude complémentaire : Sur la base des concentrations nominales, après 72 heures d'exposition à Alcalase (lot PPA 4046), la valeur ErC50 était de 339 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, ce qui correspond à 69,5 mg de protéine enzymatique active/L, et la valeur NOEC était de 118 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L.

Etude complémentaire : Sur la base des concentrations nominales, après 72 heures d'exposition à l'Esperase (lot PPA 3980), la ErC50 était de 76 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, ce qui correspond à 7,8 mg de protéine enzymatique active/L, et la NOEC était de 24 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L.

Etude complémentaire : Sur la base des concentrations nominales, après 72 heures d'exposition à Savinase (lot PPA 3352), la ErC50 était > 1509 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L, ce qui correspond à > 39,4 mg de protéine enzymatique active/L, et la NOEC était > 1509 mg de matière sèche de concentré enzymatique/L.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le ou les tensioactifs contenus dans la préparation sont conformes aux critères de biodégradabilité fixés dans le règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents.

Les données à l'appui de cette affirmation sont à la disposition des autorités compétentes des États membres et leur seront communiquées à leur demande directe ou à la demande d'un fabricant de détergents.

La subtilisine a été testée pour sa biodégradabilité rapide dans le cadre du test Sturm modifié (OCDE 301B), où elle s'est révélée facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

La subtilisine ne s'accumule pas dans les organismes vivants, car elle est hautement soluble dans l'eau, présente un faible logPow (<-1,3) et est biodégradable.

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non applicable.

12.6. Autres effets néfastes

Propriétés perturbatrices du système endocrinien : Le produit ne contient pas de substance ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien.

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer conformément à la réglementation nationale. Ne pas jeter avec les déchets ménagers. Ne pas laisser le produit s'écouler dans les égouts.

Contactez le fabricant pour obtenir des informations sur le recyclage.

Emballage non nettoyé : l'élimination doit être effectuée conformément à la réglementation en vigueur.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

/

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

/

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

/

14.4. Groupe d'emballage

/

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

Non applicable.

SECTION 15. INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en sécurité, de santé et d'environnement

- Règlement REACH 1907/2006/CE
- Règlement (UE) 2020/878
- Règlement CLP 1272/2008/CE
- Règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents, tel que modifié
- Directive 98/24/CE 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
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques - Annexe II : aucun des composants n'est répertorié.
- Règlement UE 2019/1148 Annexe I - Précurseurs d'explosifs soumis à restriction et Annexe II : aucun des composants n'est répertorié.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues : aucun des composants n'est répertorié.
- Règlement (CE) n° 111/2005 établissant des règles pour le contrôle du commerce entre la Communauté et les pays tiers de précurseurs de drogues : aucun des composants n'est répertorié.

- SVHC selon REACH, article 57 : il ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes (SVHC).
- Directive 94/33/CE du Conseil relative à la protection des jeunes au travail, telle que modifiée
- Directive 92/85/CEE concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, telle que modifiée
- Règlement (CE) n° 1907/2006 Annexe XVII Conditions de restriction : 65

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été effectuée.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles. Elles ne constituent toutefois pas une garantie quant aux caractéristiques spécifiques du produit et n'établissent pas de relation contractuelle juridiquement valable.

Phrases pertinentes :

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

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

H335 Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de formation : Une formation appropriée sur la sécurité lors de la manipulation, du stockage et de la transformation du produit doit être dispensée aux employés sur la base de toutes les informations disponibles.

Signification des abréviations et acronymes utilisés

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

ADR -Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par la Route;

AICS -Inventaire australien des substances chimiques ;

ASTM -Société américaine pour les essais de matériaux ;

b.w. -Poids Corporel

CAS -Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

CLP -Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances ;

CMR -Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction ;

DIN -Norme de l'Institut allemand de normalisation ;

DNEL -Dose dérivée sans effet ;

DSL -Liste nationale des substances (Canada) ;

ECHA -Agence européenne des produits chimiques ;

EC-Number Numéro de Communauté européenne ;

ECx -Concentration associée à x % de réponse ;

EINECS -Inventaire européen des substances chimiques

ELINCS -Liste des substances chimiques dangereuses en Europe pour la classification réglementaire

ELx Taux de charge associée à x % de réponse ;

EmS -Horaire d'urgence ;

ENCS -Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon) ;

ErCx -Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x % ;

FDS -Fiche de Données de Sécurité

GHS -Système général harmonisé ;

GLP -Bonnes pratiques de laboratoire ;
IARC -Centre international de recherche sur le cancer ;
IATA -Association du transport aérien international ;
IBC -Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac ;
IC50 Concentration inhibitrice demi maximale ;
ICAO -Organisation de l'aviation civile internationale ;
IECSC -Inventaire des substances chimiques existantes en Chine ;
IMDG -Marchandises dangereuses pour le transport maritime international ;
IMO -Organisation maritime internationale ;
ISHL -Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon) ;
ISO -Organisation internationale de normalisation ;
KECI -Inventaire des produits chimiques coréens existants ;
LC50 -Concentration létale pour 50 % d'une population test ;
LD50 -Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne) ;
MARPOL -Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires ;
n.o.s -Non spécifié ailleurs ;
NO(A)EC -Effet de concentration non observé (négatif) ; NO(A)EL -Effet non observé (nocif) ;
NOELR -Taux de charge sans effet observé ;
NZIoC -Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande ;
OECD -Organisation pour la coopération économique et le développement ;
OPPTS -Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution ;
PBT -Persistant, bio-accumulable et toxique ; PNEC -Concentration prédite sans effet ;
PICCS -Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines ;
(Q)SAR Relations structure-activité (quantitative) ;
REACH -Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques ;
RID -Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer ;
SADT -Température de décomposition auto-accélérée ;
SDS -Fiche de Données de Sécurité ;
SVHC -substance extrêmement préoccupante ;
STEL -Short Term Exposure Limit ;
TCSI -Inventaire des substances chimiques à Taiwan ;
TMP -Tableau des Maladies Professionnelles (France) ;
TRGS -Règle technique pour les substances dangereuses ;
TSCA -Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis) ;
TWA -Time Weighted Averages ;
UFI -Unique Formula Identifier ;
VLE -Valeur Limite d'Exposition ; VME -Valeur Moyenne d'Exposition ;
vPvB -Très persistant et très bioaccumulable ;
WGK -WasserGefahrungsKlasse (Water Hazard Class).