

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Pronase from Streptomyces griseus
Code du produit : 10165921001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Germany

Téléphone : +496217590
Télifax : +496217592890
Service responsable :
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTRAC : +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2 H315: Provoque une irritation cutanée.

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

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3, Système respiratoire H335: Peut irriter les voies respiratoires.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P261 Éviter de respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

9036-06-0

protéinase, Streptomyces griseus

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
protéinase, Streptomyces griseus	9036-06-0 232-909-5 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire)	>= 70,0 - < 90,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Ne pas laisser la victime sans surveillance.

En cas d'inhalation : Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.

En cas de contact avec la peau : Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
Transporter immédiatement la victime à l'hôpital.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut irriter les voies respiratoires.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau
Dioxyde de carbone (CO2)
Mousse
Poudre sèche

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.
- Produits de combustion dangereux : Produits de combustion dangereux

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.
- Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique.
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.
Assurer une ventilation adéquate.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation de particules respirables. Ne pas inhale les vapeurs/poussières. Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8. Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail. Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers. Eliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales. Les personnes susceptibles d'avoir des problèmes de sensibilisation de la peau ou d'asthme, des allergies, des maladies respiratoires chroniques ou récurrentes, ne devraient pas être employées dans aucun des procédés dans lequel ce mélange est utilisé.

- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.

- Mesures d'hygiène : Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

- Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Conserver dans un endroit sec.
Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
protéinase, Streptomyces griseus	9036-06-0	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure
Lunettes de sécurité à protection intégrale
Porter un écran-facial et des vêtements de protection en cas de problèmes lors de la mise en oeuvre.

Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.

Protection des mains

Matériel : En cas de contact par projection:
Délai de rupture : Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant : > 30 min
: > 0,11 mm

Matériel : En cas de contact complet:
Délai de rupture : caoutchouc butyle
Épaisseur du gant : > 480 min
: > 0,4 mm

Remarques : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécu-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

rité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Protection de la peau et du corps | : Tenue de protection étanche à la poussière
Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. |
| Protection respiratoire | : En cas de formation de poussière ou d'aérosol, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.
Dans le cas où la concentration de la poudre dépasse 10 mg/m ³ le masque anti-poussière est recommandé.
Masque à poussière efficace |

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| Etat physique | : poudre |
| Couleur | : blanc
brun clair |
| Odeur | : caractéristique |
| Seuil olfactif | : Non applicable |
| Point/intervalle de fusion | : Donnée non disponible |
| Point/intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Inflammabilité	: Entretient la combustion
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Non applicable
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: 10 - 20 g/l soluble
Solubilité dans d'autres solvants	: Solvant: Alcool insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Inflammabilité (liquides)	: Entretient la combustion
Auto-inflammation	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Miscibilité avec l'eau : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.
Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Températures extrêmes et lumière du soleil directe.
Exposition à l'humidité.
Exposition à la lumière.
Chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts
Eau

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 3.290 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Symptômes: Insuffisance respiratoire, Irritation locale

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

Produit:

Remarques : Peut provoquer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Résultat : Irritant pour la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Produit:

Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Résultat : Irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

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

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Résultat : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Remarques : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérogène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Produit:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

fossés avec des résidus de produits chimiques ou des emballages déjà utilisés.

Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.

Peuvent être évacuées comme eaux résiduaires, si les réglementations locales le permettent.

- Emballages contaminés : Vider les restes.
Eliminer comme produit non utilisé.
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Ne pas réutiliser des récipients vides.
-

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : Donnée non disponible

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

Remarques : Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

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

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

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

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

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Mise à jour: Le produit n'a pas de propriétés CMR

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
DSL	: Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES. protéinase, Streptomyces griseus
NZIoC	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
ENCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
ISHL	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
KECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
PICCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
IECSC	: Listé ou en conformité avec l'inventaire

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase from Streptomyces griseus

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

TCSI	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
TSCA	: Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.
TECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

H315	: Provoque une irritation cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	: Peut irriter les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Resp. Sens.	: Sensibilisation respiratoire
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase from Streptomyces griseus



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Distributeur

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

Information supplémentaire

Classification du mélange:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
STOT SE 3	H335

Procédure de classification:

Méthode de calcul

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

FR / FR / 2104

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Pronase,Lyo. 5 g

Code du produit : 11459643001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Germany

Téléphone : +496217590

Télifax : +496217592890

Service responsable :

Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTRAC +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2 H315: Provoque une irritation cutanée.

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

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3, Système respiratoire H335: Peut irriter les voies respiratoires.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P261 Éviter de respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

9036-06-0

protéinase, Streptomyces griseus

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
protéinase, Streptomyces griseus	9036-06-0 232-909-5 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire)	>= 70,0 - < 90,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Ne pas laisser la victime sans surveillance.

En cas d'inhalation : Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.

En cas de contact avec la peau : Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
Transporter immédiatement la victime à l'hôpital.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut irriter les voies respiratoires.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau
Dioxyde de carbone (CO2)
Mousse
Poudre sèche

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.
- Produits de combustion dangereux : Produits de combustion dangereux

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.
- Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique.
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.
Assurer une ventilation adéquate.

Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation de particules respirables.
Ne pas inhaller les vapeurs/poussières.
Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers.
Eliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales.
Les personnes susceptibles d'avoir des problèmes de sensibilisation de la peau ou d'asthme, des allergies, des maladies respiratoires chroniques ou récurrentes, ne devraient pas être employées dans aucun des procédés dans lequel ce mélange est utilisé.

- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.

- Mesures d'hygiène : Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.
Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

- Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:

19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Conserver dans un endroit sec.
Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
protéinase, Strep-tomyces griseus	9036-06-0	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure
Lunettes de sécurité à protection intégrale
Porter un écran-facial et des vêtements de protection en cas de problèmes lors de la mise en oeuvre.

Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.

Protection des mains

Matériel : En cas de contact par projection:
Délai de rupture : Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant : > 30 min
: > 0,11 mm

Matériel : En cas de contact complet:
Délai de rupture : caoutchouc butyle
Épaisseur du gant : > 480 min
: > 0,4 mm

Remarques : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécu-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

rité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Protection de la peau et du corps | : Tenue de protection étanche à la poussière
Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. |
| Protection respiratoire | : En cas de formation de poussière ou d'aérosol, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.
Dans le cas où la concentration de la poudre dépasse 10 mg/m ³ le masque anti-poussière est recommandé.
Masque à poussière efficace |

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| Etat physique | : poudre |
| Couleur | : blanc

brun clair |
| Odeur | : caractéristique |
| Seuil olfactif | : Non applicable |
| Point/intervalle de fusion | : Donnée non disponible |
| Point/intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Inflammabilité	: Entretient la combustion
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Non applicable
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: 10 - 20 g/l soluble
Solubilité dans d'autres solvants	: Solvant: Alcool insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Inflammabilité (liquides)	: Entretient la combustion
Auto-inflammation	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Miscibilité avec l'eau : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.
Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Températures extrêmes et lumière du soleil directe.
Exposition à l'humidité.
Exposition à la lumière.
Chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts
Eau

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 3.290 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Symptômes: Insuffisance respiratoire, Irritation locale

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

Produit:

Remarques : Peut provoquer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Résultat : Irritant pour la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Produit:

Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Résultat : Irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

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

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Résultat : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Remarques : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérogène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Produit:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée: 28.09.2011

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

protéinase, Streptomyces griseus:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

fossés avec des résidus de produits chimiques ou des emballages déjà utilisés.

Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.

Peuvent être évacuées comme eaux résiduaires, si les réglementations locales le permettent.

- Emballages contaminés : Vider les restes.
Eliminer comme produit non utilisé.
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Ne pas réutiliser des récipients vides.
-

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : Donnée non disponible

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

Remarques : Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Pronase,Lyo. 5 g



Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

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

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

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

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

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Mise à jour: Le produit n'a pas de propriétés CMR

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
DSL	: Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES. protéinase, Streptomyces griseus
NZIoC	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
ENCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
ISHL	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
KECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
PICCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
IECSC	: Listé ou en conformité avec l'inventaire

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire

TSCA : Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.

TECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

- H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

- Eye Irrit. : Irritation oculaire
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire
Skin Irrit. : Irritation cutanée
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Pronase,Lyo. 5 g

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021

Date de la première version publiée: 28.09.2011

coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Distributeur

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

Information supplémentaire

Classification du mélange:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
STOT SE 3	H335

Procédure de classification:

Méthode de calcul

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

FR / FR / 2104