

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## 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  
Téléfax : +496217592890  
Service responsable :  
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTREC +(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

Roche

## 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)	$\geq 70,0$ - $< 90,0$

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

Roche

## 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

Traitement : 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 (CO<sub>2</sub>)  
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

Roche

## 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 inhaler 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.  
Éliminer 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

Roche

## 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 <sup>3</sup>	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

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

En cas de contact complet:  
Matériel : caoutchouc butyle  
Délai de rupture : > 480 min  
Épaisseur du gant : > 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 sécurité.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## 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<sup>3</sup> 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

Roche

## 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 cancérigène 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

Roche

## 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

Roche

## 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

Roche

## 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 résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Vider les restes.  
Éliminer 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 appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## 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 : Non applicable

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

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

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

Roche

## 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; 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 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
Méthode de calcul
Méthode de calcul
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 nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2104



## 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  
Téléfax : +496217592890  
Service responsable :  
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTREC +(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.

**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.

**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

**Roche**

## 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

Traitement : 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 inhaler 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.  
Éliminer 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

Roche

## 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, Streptomyces griseus	9036-06-0	IOEL	0,00006 mg/m <sup>3</sup>	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

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

En cas de contact complet:  
Matériel : caoutchouc butyle  
Délai de rupture : > 480 min  
Épaisseur du gant : > 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 sécurité.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## 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<sup>3</sup> 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

Roche

## 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



## 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.

## 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.

### **Mutagenicité 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 cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 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

**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

## 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 résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Vider les restes.  
Éliminer 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 appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## 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 : Non applicable

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

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

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

Roche

## 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
Méthode de calcul
Méthode de calcul
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 nominativement 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