

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Code du produit : 10269611001

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)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

Conseils de prudence

Prévention:

P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

26172-54-3

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate

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.

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)
neuraminidase	9001-67-6 232-624-6	Estimation de la toxicité aiguë	< 0,1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

		<p>Toxicité aiguë par voie orale: > 5.000 mg/kg</p> <p>Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): > 30 mg/l</p> <p>Toxicité aiguë par voie cutanée: > 5.000 mg/kg</p>	
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate	<p>26172-54-3</p> <p>247-499-3</p> <p>01-2120764168-47</p>	<p>Acute Tox. 3; H301</p> <p>Acute Tox. 2; H330</p> <p>Acute Tox. 3; H311</p> <p>Skin Corr. 1A; H314</p> <p>Eye Dam. 1; H318</p> <p>Skin Sens. 1A; H317</p> <p>Aquatic Acute 1; H400</p> <p>Aquatic Chronic 1; H410</p> <p>EUH071</p> <p>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1</p> <p>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1</p> <p>Limite de concentration spécifique</p> <p>Skin Sens. 1A; H317</p> <p>>= 0,0015 %</p> <p>Estimation de la toxicité aiguë</p> <p>Toxicité aiguë par voie orale: 175 mg/kg</p> <p>Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 0,11 mg/l</p> <p>Toxicité aiguë par voie cutanée: 246 mg/kg</p>	<p>>= 0,0025 - < 0,025</p>

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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 : Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
- 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 : 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.
Se rincer la bouche à l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.

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 : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit 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. Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.

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 : Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant pour acide, agglomérant universel, sciure). 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 : 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. 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

est utilisé.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : 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

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : 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
neuraminidase	9001-67-6	IOEL	0,00006 mg/m3	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

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

Protection des mains

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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, 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 :

Vêtements étanches
Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	liquide
Couleur	:	clair
	:	incolore
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point/intervalle de fusion	:	Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : ne forme pas d'étincelles

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 6,5 - 7,5

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : complètement miscible

Solubilité dans d'autres solvants : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Inflammabilité (liquides) : Ce produit n'est pas inflammable.

N'entretient pas la combustion.

Auto-inflammation : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Miscibilité avec l'eau : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

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:

neuraminidase:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.000 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 30 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.000 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat, femelle): 175 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 425

Estimation de la toxicité aiguë: 175 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle et femelle): 0,11 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Estimation de la toxicité aiguë: 0,11 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 dermal (Rat, mâle): 246 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Estimation de la toxicité aiguë: 246 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : Peut causer des irritations de la peau et/ou dermatites.

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : OCDE ligne directrice 431
Résultat : Provoque de graves brûlures.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : Les vapeurs peuvent provoquer une irritation des yeux, du système respiratoire et de la peau.

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Résultat : Risque de lésions oculaires graves.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : A un effet sensibilisant.

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Méthode : OCDE ligne directrice 429
Résultat : Le produit est un sensibilisant de la peau, sous-catégorie 1A.
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Méthode : OCDE ligne directrice 406
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)
Système d'essais: Salmonella typhimurium
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris (mâle et femelle)
Voie d'application: Oral(e)
Méthode: OCDE ligne directrice 474

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

Résultat: négatif

Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée

Espèce: Rat (mâle et femelle)

Voie d'application: Oral(e)

Méthode: OCDE ligne directrice 486

Résultat: négatif

Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

neuraminidase:

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.

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Incidences sur le développement du f#tus : Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Dose: 40 mg/kg p.c./jour
Résultat: Aucune incidence sur le développement du f#tus.
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

neuraminidase:

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

neuraminidase:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Espèce : Rat
NOEL : 94 mg/kg p.c./jour
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 d
Méthode : OCDE ligne directrice 408
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé
Aucune donnée humaine n'est disponible.

Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Espèce : Chien
NOAEL : 40,9 mg/kg p.c./jour
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 d
Méthode : OCDE ligne directrice 409

Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

neuraminidase:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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

Composants:

neuraminidase:

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

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

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4,77 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Type de Test: Essai en dynamique
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 2,33 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,289 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,0442 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Biodégradabilité : Type de Test: aérobique
Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

neuraminidase:

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

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate:

Bioaccumulation : Remarques: On ne doit pas s'attendre à une bioaccumulation (log Pow <= 4).

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: env. -0,44 (20 °C)
Méthode: OCDE ligne directrice 107

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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 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.
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 : Marchandise non dangereuse selon l'ADR/RID, l'ADN, le code IMDG, l'ICAO/IATA-DGR

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

Remarques : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

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

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)
Contenu en composés organiques volatils (COV): 0,07 %

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 : Listé ou en conformité avec l'inventaire

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

DSL	: Ce produit contient les composants suivants qui sont listés sur la liste canadienne LES. Tous les autres composants sont sur la liste canadienne LIS. neuraminidase
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
TCSI	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
TSCA	: Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (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

H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H311	: Toxique par contact cutané.
H314	: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H330	: Mortel par inhalation.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071	: Corrosif pour les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Skin Corr.	: Corrosion cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

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 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 Sens. 1

H317

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 nommé-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Neuraminidase(Sialidase) f.A.ureafaciens

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
20.08.2021
Date de la première version publiée:
02.05.2013

ment 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