

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Collagenase D, 100mg
Code du produit : 11088858001
No.-Index : 647-014-00-9
No.-CE : 232-582-9

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.

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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:

9001-12-1 collagénase

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.

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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)
collagénase	9001-12-1 232-582-9 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire)	<= 100,0

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.

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 : 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 : 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.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.
Assurer une ventilation adéquate.

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

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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
collagénase	9001-12-1	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
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, 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

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 : 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.
Masque à poussière efficace

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Etat physique : solide
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : inodore
- Seuil olfactif : Non applicable
- Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible
- Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- 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 : Sensibilité thermique
- pH : Non applicable
- Viscosité
Viscosité, dynamique : Non applicable

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: soluble
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	: 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
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.
-----------------------	--

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Sources directes de chaleur. Exposition à l'humidité.
---------------------	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	: Oxydants forts
-------------------	------------------

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie des produits de décomposition dangereux peuvent se former, comme:

Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre

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.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Produit:

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

Composants:

collagénase:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Produit:

Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

Composants:

collagénase:

Résultat : Irritant pour les yeux.
Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

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.

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

Composants:

collagénase:

Evaluation : 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:

collagénase:

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

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

collagénase:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

collagénase:

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:

collagénase:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

Composants:

collagénase:

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

collagénase:

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

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 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

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

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

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

tils 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	: Aucun des composants de ce produit ne se trouve dans la liste canadienne DSL, mais tous se trouvent dans la liste NDSL. collagénase
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

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

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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; AIIIC - 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

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, trans-

Collagenase D, 100mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

port, 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

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Collagenase D, 500mg
Code du produit : 11088866001
No.-Index : 647-014-00-9
No.-CE : 232-582-9

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.

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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:

9001-12-1 collagénase

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.

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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)
collagénase	9001-12-1 232-582-9 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire)	<= 100,0

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.

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 : 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 : 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.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.
Assurer une ventilation adéquate.

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

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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
collagénase	9001-12-1	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
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, 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

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 : 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.
Masque à poussière efficace

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Etat physique : solide
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : inodore
- Seuil olfactif : Non applicable
- Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible
- Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- 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 : Sensibilité thermique
- pH : Non applicable
- Viscosité
Viscosité, dynamique : Non applicable

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
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	:	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
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.
-----------------------	---	--

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Sources directes de chaleur. Exposition à l'humidité.
---------------------	---	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants forts
-------------------	---	----------------

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie des produits de décomposition dangereux peuvent se former, comme:

Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre

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.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Produit:

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

Composants:

collagénase:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Produit:

Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

Composants:

collagénase:

Résultat : Irritant pour les yeux.
Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

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.

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

Composants:

collagénase:

Evaluation : 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:

collagénase:

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

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

collagénase:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

collagénase:

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:

collagénase:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

Composants:

collagénase:

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

collagénase:

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

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 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

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

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

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

tils 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	: Aucun des composants de ce produit ne se trouve dans la liste canadienne DSL, mais tous se trouvent dans la liste NDSL. collagénase
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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

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, trans-

Collagenase D, 500mg

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

port, 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

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Collagenase D, 2.5g, non-sterile
Code du produit : 11088882001
No.-Index : 647-014-00-9
No.-CE : 232-582-9

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.

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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:

9001-12-1 collagénase

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.

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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)
collagénase	9001-12-1 232-582-9 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire)	<= 100,0

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.

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 : 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 : 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.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.
Assurer une ventilation adéquate.

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

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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
collagénase	9001-12-1	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
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, 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

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 : 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.
Masque à poussière efficace

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Etat physique : solide
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : inodore
- Seuil olfactif : Non applicable
- Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible
- Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- 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 : Sensibilité thermique
- pH : Non applicable
- Viscosité
Viscosité, dynamique : Non applicable

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
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	:	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
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.
-----------------------	---	--

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Sources directes de chaleur. Exposition à l'humidité.
---------------------	---	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants forts
-------------------	---	----------------

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie des produits de décomposition dangereux peuvent se former, comme:

Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre

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.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Produit:

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

Composants:

collagénase:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Produit:

Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

Composants:

collagénase:

Résultat : Irritant pour les yeux.
Remarques : Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.

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.

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

Composants:

collagénase:

Evaluation : 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:

collagénase:

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

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

collagénase:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

collagénase:

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:

collagénase:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

Composants:

collagénase:

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

collagénase:

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

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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 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

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

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

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

tils 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	: Aucun des composants de ce produit ne se trouve dans la liste canadienne DSL, mais tous se trouvent dans la liste NDSL. collagénase
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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

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

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

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, trans-

Collagenase D, 2.5g, non-sterile

Version
3.0

Date de révision:
16.02.2022

Date de dernière parution:
19.08.2021
Date de la première version publiée:
22.03.2012

port, 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