

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Code du produit : 11365185001

#### 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)**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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)
Acide éthylène diamine tétra acétique -2H <sub>2</sub> O(EDTA-2Na-2H <sub>2</sub> O)	6381-92-6  01-2119486775-20	Acute Tox. 4; H332  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par inhalation: 1,5 mg/l	>= 20,0 - < 30,0
N-Glycosidase F	83534-39-8	Aquatic Chronic 3; H412	>= 0,25 - < 1,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

Aucun(e) à notre connaissance.

### 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 : Oxydes de phosphore  
Oxydes de sodium  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone

### 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.

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

---

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Éviter la formation de poussière.

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

#### 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 : 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.

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### 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
N-Glycosidase F	83534-39-8	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

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 : Tenue de protection étanche à la poussière

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

corps

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	: solide, (lyophilisé)
Couleur	: blanc
Odeur	: aucun(e)
Seuil olfactif	: Non applicable
Point/intervalle de fusion	: Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité	: N'entretient pas la combustion. Ce produit n'est pas inflammable.
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Non applicable
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: soluble
Solubilité dans d'autres solvants	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

Explosifs : Non explosif

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

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 : Chaleur, flammes et étincelles.  
Exposition à l'humidité.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts  
Aluminium  
Zinc  
Alliage de cuivre  
Cuivre  
Nickel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux se forment en cas de feu.

## 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.

#### Produit:

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): > 2.000 mg/kg  
Substance d'essai: substance anhydre

DL50 oral (Lapin): 2.300 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 1 - 5 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403  
Substance d'essai: substance anhydre

Estimation de la toxicité aiguë: 1,5 mg/l  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Avis d'expert

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### Composants:

#### Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames  
Remarques: Les tests in vitro n'ont pas montré des effets mutagènes

#### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### N-Glycosidase F:

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.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Évaluation : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

### Composants:

#### **Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): env. 320 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Substance d'essai: substance anhydre

CL50 (Leuciscus idus(Ide)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia (Daphnie)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 56 mg/l  
Durée d'exposition: 8 h  
Substance d'essai: substance anhydre

### **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

#### **N-Glycosidase F:**

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

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### **Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):**

Biodégradabilité : Biodégradation: 3 %

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.4.C.  
Remarques: Selon les résultats des tests de biodégradabilité ce produit est difficilement biodégradable.

Demande Biochimique en Oxygène (DBO) : 10 mg/g  
Le temps d'incubation: 5 jr

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):**

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

##### **N-Glycosidase F:**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec des résidus de produits chimiques ou des embal-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

lages déjà utilisés.  
Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.  
Peuvent être évacuées comme eaux résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : 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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

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

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

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

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

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

DSL : Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES.

N-Glycosidase F

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### 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

H332 : Nocif par inhalation.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; 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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 100 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2010

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Code du produit : 11365193001

#### 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)**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### 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.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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)
Acide éthylène diamine tétra acétique -2H <sub>2</sub> O(EDTA-2Na-2H <sub>2</sub> O)	6381-92-6  01-2119486775-20	Acute Tox. 4; H332  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par inhalation: 1,5 mg/l	>= 20,0 - < 30,0
N-Glycosidase F	83534-39-8	Aquatic Chronic 3; H412	>= 0,25 - < 1,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

Aucun(e) à notre connaissance.

### 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 : Oxydes de phosphore  
Oxydes de sodium  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone

### 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.

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

---

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Éviter la formation de poussière.

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

#### 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 : 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.

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### 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
N-Glycosidase F	83534-39-8	IOEL	0,00006 mg/m <sup>3</sup>	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

##### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure  
Lunettes de sécurité à protection intégrale

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 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 : Tenue de protection étanche à la poussière

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

corps

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	: solide, (lyophilisé)
Couleur	: blanc
Odeur	: aucun(e)
Seuil olfactif	: Non applicable
Point/intervalle de fusion	: Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité	: N'entretient pas la combustion. Ce produit n'est pas inflammable.
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Non applicable
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: soluble
Solubilité dans d'autres solvants	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

Explosifs : Non explosif

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

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 : Chaleur, flammes et étincelles.  
Exposition à l'humidité.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts  
Aluminium  
Zinc  
Alliage de cuivre  
Cuivre  
Nickel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux se forment en cas de feu.

## 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.

#### Produit:

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): > 2.000 mg/kg  
Substance d'essai: substance anhydre

DL50 oral (Lapin): 2.300 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 1 - 5 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403  
Substance d'essai: substance anhydre

Estimation de la toxicité aiguë: 1,5 mg/l  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Avis d'expert

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### Composants:

#### Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames  
Remarques: Les tests in vitro n'ont pas montré des effets mutagènes

#### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### N-Glycosidase F:

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.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Évaluation : 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.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

### Composants:

#### **Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): env. 320 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Substance d'essai: substance anhydre

CL50 (Leuciscus idus(Ide)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia (Daphnie)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 56 mg/l  
Durée d'exposition: 8 h  
Substance d'essai: substance anhydre

### **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

#### **N-Glycosidase F:**

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

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### **Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):**

Biodégradabilité : Biodégradation: 3 %

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.4.C.  
Remarques: Selon les résultats des tests de biodégradabilité ce produit est difficilement biodégradable.

Demande Biochimique en Oxygène (DBO) : 10 mg/g  
Le temps d'incubation: 5 jr

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Acide éthylène diamine tétra acétique -2H<sub>2</sub>O(EDTA-2Na-2H<sub>2</sub>O):**

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

##### **N-Glycosidase F:**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec des résidus de produits chimiques ou des embal-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

lages déjà utilisés.  
Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.  
Peuvent être évacuées comme eaux résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : 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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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

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

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

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

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

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

DSL : Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES.

N-Glycosidase F

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

### 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

H332 : Nocif par inhalation.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; 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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## N-Glycosidase F, Iyo. 250 u

Version  
1.14

Date de révision:  
20.08.2021

Date de dernière parution:  
22.01.2021  
Date de la première version publiée:  
03.05.2013

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, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2010