

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Protease A

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

### 1.1 Identificateur de produit

**Nom du produit** : Protease A  
**Numéro dans l'index** : 647-012-00-8  
**Numéro CE** : 232-752-2  
**Numéro CAS** : 9014-01-1  
**Code du produit** : Non applicable  
**Type de produit** : Solide.  
**Autres moyens d'identification** : Non applicable  
**Formule chimique** : C11H9N3O2

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

**Utilisation du produit** : Pour la recherche uniquement. Ne pas utiliser dans les procédures de diagnostic.  
**Domaine d'application** : Applications professionnelles.

Utilisations non recommandées	Raison
Ce produit n'est pas destiné à être utilisé chez l'homme ou les animaux.	-

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

NanoString Technologies  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Netherlands

www.nanostring.com

**Adresse email de la personne responsable pour cette FDS** : operations@nanostring.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

#### Fournisseur

**Numéro de téléphone** : +1 (206) 378-6266 (Seattle - USA) (24/7)

Protease A

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Définition du produit** : Substance mono-constituant

#### Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Acute Tox. 4, H302

Skin Irrit. 2, H315

Eye Dam. 1, H318

Resp. Sens. 1, H334

STOT SE 3, H335

Aquatic Acute 1, H400

Aquatic Chronic 2, H411

Ce produit est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Pictogrammes de danger** :



**Mention d'avertissement** : Danger

**Mentions de danger** : H302 - Nocif en cas d'ingestion.  
H315 - Provoque une irritation cutanée.  
H318 - Provoque de graves lésions des yeux.  
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.  
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Conseils de prudence

**Prévention** : P280 - Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage.  
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  
P261 - Éviter de respirer les poussières.

**Intervention** : P391 - Recueillir le produit répandu.

**Stockage** : P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

**Élimination** : P501 - Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

**Ingrédients dangereux** : subtilisine

**Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Non applicable.

**Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles** : Non applicable.

Protease A

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

dangereux

### Exigences d'emballages spéciaux

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants : Non applicable.

Avertissement tactile de danger : Non applicable.

### 2.3 Autres dangers

Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Non	N/A	N/A	Non	N/A	N/A	N/A

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification : Aucun connu.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances : Substance mono-constituant

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Classification	Concentration spécifique limites, facteurs M et ETA	Type
subtilisine	CE: 232-752-2 CAS: 9014-01-1 Index: 647-012-00-8	100	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411 <b>Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.</b>	ETA [oral] = 1800 mg/kg M [aigu] = 1	[1]

Aucun autre composant présent, sur la base des connaissances actuelles du fournisseur, n'est classé ou ne contribue à la classification de la substance, et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

#### Type

[1] Constituant

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Consulter un médecin immédiatement. Appeler un centre antipoison ou un médecin. Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Les brûlures chimiques doivent être traitées sans tarder par un médecin.
- Inhalation** : Consulter un médecin immédiatement. Appeler un centre antipoison ou un médecin. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si l'on soupçonne que des fumées sont encore présentes, le sauveteur devra porter un masque adéquat ou un appareil de protection respiratoire autonome. S'il ne respire pas, en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre de l'oxygène. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures. En cas d'affections ou de symptômes, évitez d'exposer plus longtemps.
- Contact avec la peau** : Consulter un médecin immédiatement. Appeler un centre antipoison ou un médecin. Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Les brûlures chimiques doivent être traitées sans tarder par un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver les chaussures à fond avant de les remettre.
- Ingestion** : Consulter un médecin immédiatement. Appeler un centre antipoison ou un médecin. Rincez la bouche avec de l'eau. Enlever les prothèses dentaires s'il y a lieu. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Si la personne est indisposée, cesser de la faire boire car des vomissements pourraient entraîner un risque supplémentaire. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. En cas de vomissement, maintenez la tête vers le bas pour empêcher le passage des vomissures dans les poumons. Les brûlures chimiques doivent être traitées sans tarder par un médecin. Ne rien faire ingérer à une personne inconsciente. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Si l'on soupçonne que des fumées sont encore présentes, le sauveteur devra porter un masque adéquat ou un appareil de protection respiratoire autonome. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

#### Signes/symptômes de surexposition

Protease A

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleur  
larmoiement  
rougeur
- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
irritation des voies respiratoires  
toux  
respiration sifflante et difficultés respiratoires  
asthme
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleur ou irritation  
rougeur  
la formation d'ampoules peut éventuellement apparaître
- Ingestion** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleurs stomacales

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser de la poudre chimique sèche, du CO<sub>2</sub>, de la mousse résistante à l'alcool ou de l'eau pulvérisée (brouillard).
- Moyens d'extinction inappropriés** : Ne pas utiliser de jet d'eau.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Cette substance est très toxique pour les organismes aquatiques. Cette substance est toxique pour les organismes aquatiques avec des effets néfastes à long terme. L'eau du réseau d'extinction d'incendie qui a été contaminée par ce produit doit être conservée en milieu fermé et ne doit être déversée ni dans le milieu aquatique, ni aucun égout ou conduit d'évacuation.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote  
La décomposition thermique peut se solder par l'évacuation de gaz ou de vapeurs irritant(e)s.

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

Protease A

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

**Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

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

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

**Pour les non-secouristes** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Assurer une ventilation adéquate. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Porter un équipement de protection individuelle adapté.

**Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

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

: Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit. Matière propre à polluer l'eau. Peut-être nocif pour l'environnement en cas de déversement de grandes quantités. Recueillir le produit répandu.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

**Petit déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Éviter la formation de poussières. L'utilisation d'un aspirateur à filtre HEPA réduira la dispersion des poussières. Placer la matière déversée dans un récipient à déchet dédié convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

**Grand déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. S'approcher des émanations dans la même direction que le vent. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

: Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.  
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.  
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

Protease A

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Les personnes ayant des antécédents d'asthme, d'allergie ou de maladie respiratoire chronique ou récurrente ne doivent pas intervenir dans les procédés utilisant ce produit. Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Éviter le rejet dans l'environnement. Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Garder dans le conteneur d'origine ou dans un autre conteneur de substitution homologué fabriqué à partir d'un matériau compatible et tenu hermétiquement clos lorsqu'il n'est pas utilisé. Les conteneurs vides retiennent des résidus de produit et peuvent présenter un danger. Ne pas réutiliser ce conteneur.
- Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

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

Stocker conformément à la réglementation locale. Conserver le récipient bien fermé et stocker à la température recommandée. Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

#### Directive Seveso - Seuils de déclaration (en tonnes)

##### Critères de danger

Catégorie	Seuil de notification et de MAPP (Politique de prévention des accidents majeurs)	Seuil de rapport de sécurité
E1	100 tonne	200 tonne

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

- Recommandations** : Non disponible.
- Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Protease A

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### Procédures de surveillance recommandées

: Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

### DNEL/DMEL

Nom du produit/composant	Type	Exposition	Valeur	Population	Effets
subtilisine	DMEL	Long terme Inhalation	15 ng/m <sup>3</sup>	Population générale	Local
	DMEL	Long terme Inhalation	60 ng/m <sup>3</sup>	Opérateurs	Local
	DNEL	Long terme Voie orale	1.8 mg/kg bw/jour	Population générale	Systémique
	DNEL	Court terme Voie orale	3.6 mg/kg bw/jour	Population générale	Systémique

### PNEC

Aucune PNEC disponible.

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Contrôles techniques appropriés

: Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Si les manipulations de l'utilisateur provoquent de la poussière, des fumées, des gaz, des vapeurs ou du brouillard, utiliser des enceintes fermées, une ventilation par aspiration à la source, ou d'autres systèmes de contrôle automatique intégrés afin de maintenir le seuil d'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air inférieur aux limites recommandées ou légales.

### Mesures de protection individuelle

#### Mesures d'hygiène

: Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

#### Protection des yeux/du visage

: Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes anti-éclaboussures chimiques et/ou écran facial. En cas de danger par inhalation, un respirateur facial intégral peut être exigé.

#### Protection de la peau



Protease A

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. En prenant en compte les paramètres indiqués par le fabricant de gants, vérifier pendant l'utilisation que les gants conservent leurs propriétés protectrices. Il est noté que le temps de claquage des gants peut différer d'un fabricant à l'autre. En cas de mélanges constitués de plusieurs substances, il est impossible d'estimer de façon précise le délai de sécurité des gants.
- Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.
- Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.
- Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation.
- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### Aspect

- État physique** : Solide. [Solide massif]
- Couleur** : De couleur pâle.
- Odeur** : Inodore.
- Seuil olfactif** : Non disponible.
- Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non applicable.
- Inflammabilité (solide, gaz)** : Non disponible.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion** : Non applicable.
- Point d'éclair** : Non applicable.
- Température d'auto-inflammabilité** : Non applicable.
- Température de décomposition** : Non disponible.
- pH** : Non disponible.
- Viscosité** : Non applicable.

Date d'édition/Date de révision

: 09/09/2022

Date de la précédente édition

: Aucune validation  
antérieure

Version : 1

9/18

Protease A

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Solubilité(s)	Support	Résultat
	l'eau froide	Facilement soluble
	l'eau chaude	Facilement soluble
Solubilité dans l'eau	: >100 g/l	
Miscible à l'eau	: Oui.	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: -3.1 [OECD 107]	
Pression de vapeur	: Non disponible.	
Taux d'évaporation	: Non disponible.	
Densité relative	: Non disponible.	
Masse volumique	: 1.32 à 1.42 g/cm <sup>3</sup>	
Densité de vapeur	: Non applicable.	
Propriétés explosives	: Non disponible.	
Propriétés comburantes	: Non disponible.	
<b>Caractéristiques particulières</b>		
Taille des particules moyenne	: Non disponible.	

### 9.2 Autres informations

Poids moléculaire	: 215.21 g/mole
Remarques physico-chimiques	: Aucune information additionnelle.

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité	: Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
10.2 Stabilité chimique	: Le produit est stable.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	: Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit. Dans les conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune polymérisation dangereuse n'est censée se produire.
10.4 Conditions à éviter	: Aucune donnée spécifique.
10.5 Matières incompatibles	: Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
10.6 Produits de décomposition dangereux	: Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

Protease A

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Dosage	Exposition
subtilisine	DL50 Voie orale	Rat - Mâle, Femelle	1800 mg/kg	-

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Estimations de la toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Voie orale (mg/kg)	Voie cutanée (mg/kg)	Inhalation (gaz) (ppm)	Inhalation (vapeurs) (mg/l)	Inhalation (poussières et brouillards) (mg/l)
subtilisine	1800	N/A	N/A	N/A	N/A

#### Irritation/Corrosion

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
subtilisine	Yeux - Irritant moyen	Lapin	-	3 mg	-

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Sensibilisation

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Mutagénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Cancérogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Toxicité pour la reproduction

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Tératogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

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

Nom du produit/composant	Catégorie	Voie d'exposition	Organes cibles
subtilisine	Catégorie 3	-	Irritation des voies respiratoires

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

Non disponible.

#### Danger par aspiration

Non disponible.

**Informations sur les voies d'exposition probables** : Voies d'entrée probables : Voie orale, Voie cutanée, Inhalation.

Protease A

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux** : Provoque de graves lésions des yeux.
- Inhalation** : Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- Contact avec la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- Ingestion** : Nocif en cas d'ingestion.

### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleur  
larmolement  
rougeur
- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
irritation des voies respiratoires  
toux  
respiration sifflante et difficultés respiratoires  
asthme
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleur ou irritation  
rougeur  
la formation d'ampoules peut éventuellement apparaître
- Ingestion** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleurs stomacales

### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

#### Exposition de courte durée

- Effets potentiels immédiats** : Non disponible.
- Effets potentiels différés** : Non disponible.

#### Exposition prolongée

- Effets potentiels immédiats** : Non disponible.
- Effets potentiels différés** : Non disponible.

### Effets chroniques potentiels pour la santé

- Généralités** : Une fois sensibilisé, une vive réaction allergique peut éventuellement se déclencher lors d'une exposition ultérieure à de très faibles niveaux.
- Cancérogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Mutagénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Toxicité pour la reproduction** : Aucun effet important ou danger critique connu.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### 11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

### 11.2.2 Autres informations

Non disponible.

Protease A

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Exposition
subtilisine	Aiguë CE50 0.513 mg/l Eau douce	Algues	72 heures
	Aiguë CE50 23.78 mg/l Eau douce	Crustacés - Ceriodaphnia dubia - Nouveau-né	48 heures
	Aiguë CE50 0.868 mg/l	Daphnie - Daphnia magna	48 heures
	Aiguë CL50 17.7 mg/l	Poisson - Oncorhynchus mykiss	96 heures
	Aiguë NOEC 0.566 mg/l Eau douce	Algues	72 heures
	Aiguë NOEC 0.324 mg/l Eau douce	Daphnie - Daphnia magna	21 jours
	Chronique NOEC 0.042 mg/l Eau douce	Poisson	32 jours

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Nom du produit/ composant	Test	Résultat	Dosage	Inoculum
subtilisine	OECD 301B Biodégradabilité facile - Essai de dégagement de CO <sub>2</sub>	60 % - Facilement - 7 jours	10 mg/l	Boues activées

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

Nom du produit/ composant	Demi-vie aquatique	Photolyse	Biodégradabilité
subtilisine	-	-	Facilement

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Nom du produit/ composant	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potentiel
subtilisine	-3.1	-	faible

### 12.4 Mobilité dans le sol

**Coefficient de répartition sol/eau (K<sub>oc</sub>)** : Non disponible.

**Mobilité** : Non disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Nom du produit/ composant	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
subtilisine	Non	N/A	N/A	Non	N/A	N/A	N/A

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

Protease A

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.









**Déchets Dangereux** : Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.

#### Emballage

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

**Précautions particulières** : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>	UN3077	UN3077	UN3077	UN3077
<b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (subtilisine)	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (subtilisine)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (subtilisin)	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (subtilisin)
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	9  	9  	9  	9  
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	III	III	III	III
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	Oui.	Oui.	Yes.	Yes.

Protease A

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### Informations complémentaires

- ADR/RID** : Ce produit n'est pas réglementé comme un produit dangereux lorsqu'il est transporté en quantités  $\leq 5$  l ou  $\leq 5$  kg, sous réserve que les emballages soient conformes aux conditions générales des articles 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8.  
**Numéro d'identification du danger** 90  
**Quantité limitée** 5 kg  
**Dispositions particulières** 274, 335, 601, 375  
**Code tunnel** (-)
- ADN** : Ce produit n'est pas réglementé comme un produit dangereux lorsqu'il est transporté en quantités  $\leq 5$  l ou  $\leq 5$  kg, sous réserve que les emballages soient conformes aux conditions générales des articles 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8.  
**Dispositions particulières** 274, 335, 375, 601
- IMDG** : This product is not regulated as a dangerous good when transported in sizes of  $\leq 5$  L or  $\leq 5$  kg, provided the packagings meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.  
**Emergency schedules** F-A, S-F  
**Special provisions** 274, 335, 966, 967, 969
- IATA** : This product is not regulated as a dangerous good when transported in sizes of  $\leq 5$  L or  $\leq 5$  kg, provided the packagings meet the general provisions of 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 and 5.0.2.8.  
**Quantity limitation** Passenger and Cargo Aircraft: 400 kg. Packaging instructions: 956. Cargo Aircraft Only: 400 kg. Packaging instructions: 956. Limited Quantities - Passenger Aircraft: 30 kg. Packaging instructions: Y956.  
**Special provisions** A97, A158, A179, A197, A215
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.
- 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** : Non disponible.

## 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

#### Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

##### Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

###### Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

###### Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

##### Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

**Renseignements à indiquer sur l'étiquette** : Non applicable.

### Autres Réglementations UE

Protease A

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

### Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

### les polluants organiques persistants

Non inscrit.

### Directive Seveso

Ce produit est contrôlé selon la directive Seveso.

### Critères de danger

Catégorie

E1

### Réglementations nationales

**Surveillance médicale renforcée** : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

### Réglementations Internationales

#### Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

#### Protocole de Montréal

Non inscrit.

#### Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

#### Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

#### Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique** : Non disponible.

**15.3 Statut d'enregistrement** : Applicable.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

**Abréviations et acronymes** : ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë  
CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges  
DMEL = dose dérivée avec effet minimum  
DNEL = Dose dérivée sans effet  
Mention EUH = mention de danger spécifique CLP  
N/A = Non disponible  
PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques  
PNEC = concentration prédite sans effet



Protease A

## RUBRIQUE 16: Autres informations

RRN = Numéro d'enregistrement REACH  
vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

**Principales références de la littérature et sources de données** : Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]; Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) conclu à Genève le 30 septembre 1957, y compris les amendements (texte uniforme : Journal officiel 27/2009, point 162, y compris les amendements); Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (ADN); Limites d'exposition professionnelle; Réglementations Internationales

### Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Classification	Justification
Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411	D'après les données d'essai Données réglementaires Données réglementaires Données réglementaires Données réglementaires D'après les données d'essai D'après les données d'essai

### Texte intégral des mentions H abrégées

H302 H315 H318 H334  H335 H400 H411	Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires. Très toxique pour les organismes aquatiques. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
--	---

### Texte intégral des classifications [CLP/SGH]

Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1  Aquatic Chronic 2  Eye Dam. 1  Resp. Sens. 1 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 4 TOXICITÉ À COURT TERME (AIGUË) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 1 TOXICITÉ À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 2 LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 1 SENSIBILISATION RESPIRATOIRE - Catégorie 1 CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2 TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE - Catégorie 3
---	---

**Conseils relatifs à la formation** : Vérifier que les opérateurs sont formés pour minimiser les expositions. Formation du personnel sur les bonnes pratiques.

**Date d'édition/ Date de révision** : 09/09/2022

**Date de la précédente édition** : Aucune validation antérieure

**Version** : 1

**Avis au lecteur**

Protease A

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.