

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: **8717**  
Version: **4.0 fr**  
Remplace la version de: 20.07.2023  
Version: (3)

date d'établissement: 09.06.2016  
Révision: 04.03.2024

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

### 1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	<b><math>\beta</math>-Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé</b>
Numéro d'article	8717
Numéro d'enregistrement (REACH)	L'indication des utilisations identifiées n'est pas nécessaire puisque selon la directive REACH (< 1 t/a) la substance ne nécessite pas un enregistrement.
Numéro index dans l'annexe VI du CLP	647-016-00-X
Numéro CE	232-566-1
Numéro CAS	9000-91-3

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

Utilisations identifiées pertinentes:	Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
Utilisations déconseillées:	Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privées (ménage). Aliments, boissons et y compris ceux pour animaux.

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

Carl Roth GmbH + Co. KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Allemagne

**Téléphone:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Téléfax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Site web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité:

Division sécurité au travail et protection de l'environnement

**e-mail (personne compétente):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Fournisseur (importateur):**

CARL ROTH GmbH + Co. KG  
0032 486 691 131  
0049 (0) 721 5606-271  
[f.jardon@carlroth.be](mailto:f.jardon@carlroth.be)  
[www.carlroth.com](http://www.carlroth.com)

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoisons Luxembourg c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	Bruxelles	8002-5500	

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### 1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG  
Luxembourg

**Téléphone:** 0032 486 691 131  
**Téléfax:** 0049 (0) 721 5606-271  
**e-Mail:** f.jardon@carlroth.be  
**Site web:** www.carlroth.com

## RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ru-brique	Classe de danger	Catégo-rie	Classe et catégo-rie de danger	Mention de danger
3.4R	Sensibilisation respiratoire	1	Resp. Sens. 1	H334

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

**Mention d'avertissement**      **Danger**

#### Pictogrammes

GHS08



#### Mentions de danger

H334      Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

#### Conseils de prudence

##### Conseils de prudence - prévention

P261      Éviter de respirer les poussières

##### Conseils de prudence - intervention

P342+P311      En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

#### Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H334      Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: **8717**

P261 Éviter de respirer les poussières.  
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

### 2.3 Autres dangers

#### Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB.

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

## RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

Nom de la substance	$\beta$ -Amylase
No CAS	9000-91-3
No CE	232-566-1
No index	647-016-00-X

#### Impuretés/additifs/constituants:

Nom de la substance	Identificateur	%M
Albumine	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	< 90
Ammonium sulfate	No CAS 7783-20-2 No CE 231-984-1	< 90

#### Remarques

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours



#### Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

#### Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

#### Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

#### Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### Après ingestion

Rincer la bouche. Appeler un médecin en cas de malaise.

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

Réactions allergiques, Toux, Dyspnée

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

aucune

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

### 5.1 Moyens d'extinction



#### Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement!  
eau, mousse, poudre d'extincteur à sec, poudre ABC

#### Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

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

Combustible.

#### Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), Peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de combustion.

### 5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

## 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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les poussières.

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

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

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

#### Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts. Ramasser mécaniquement.

#### Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement. La lutte contre les poussières.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

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

Mettre à disposition une ventilation suffisante. Éviter la formation de poussière.

#### Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Élimination de dépôts de poussières.

#### Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Stocker dans un endroit sec. Conserver dans un endroit frais.

#### Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

#### Considération des autres conseils:

#### Exigences en matière de ventilation

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

#### Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: -20 °C

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

Aucune information disponible.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Valeurs limites nationales

#### Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Cette information n'est pas disponible.

DNEL pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Ammonium sulfate	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Ammonium sulfate	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### Valeurs relatives pour l'environnement

PNEC pertinents et autres seuils d'exposition				
Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
PNEC	5,2 $\mu\text{g}/\text{l}$	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
PNEC	0,52 $\mu\text{g}/\text{l}$	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
PNEC	65.000 $\mu\text{g}/\text{l}$	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
PNEC	0,062 $\mu\text{g}/\text{kg}$	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

PNEC pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Ammonium sulfate	7783-20-2	PNEC	0,53 $\text{mg}/\text{l}$	organismes aquatiques	eau	rejets discontinus
Ammonium sulfate	7783-20-2	PNEC	0,312 $\text{mg}/\text{l}$	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Ammonium sulfate	7783-20-2	PNEC	0,031 $\text{mg}/\text{l}$	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Ammonium sulfate	7783-20-2	PNEC	16,18 $\text{mg}/\text{l}$	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Ammonium sulfate	7783-20-2	PNEC	0,063 $\text{mg}/\text{kg}$	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Ammonium sulfate	7783-20-2	PNEC	62,6 $\text{mg}/\text{kg}$	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

#### Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

#### Protection de la peau



# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### • protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Les temps sont des valeurs approximatives à partir de mesures à 22 ° C et de contact permanent. L'augmentation des températures due à des substances chauffées, à la chaleur corporelle, etc., ainsi qu'une réduction de l'épaisseur effective de la couche par étirement peuvent entraîner une réduction considérable du temps de pénétration. En cas de doute, contactez le fabricant. Avec une épaisseur de couche environ 1,5 fois supérieure / inférieure, le temps de passage respectif est doublé / réduit de moitié. Les données s'appliquent uniquement à la substance pure. Transférés dans des mélanges de substances, ils ne peuvent être considérés qu'à titre indicatif.

### • type de matière

NBR (Caoutchouc nitrile)

### • épaisseur de la matière

>0,11 mm

### • délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

>480 minutes (perméation: niveau 6)

### • mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

### Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Dégagement de poussière. Filtre à particules (EN 143). P2 (filtre au moins 94 % des particules atmosphériques, code couleur: blanc).

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	solide
Forme	poudre
Couleur	blanchâtre
Odeur	inodore
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: **8717**

Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	ne s'applique pas
Viscosité cinématique	non pertinent
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	(soluble)
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.
Caractéristiques des particules	Il n'existe pas de données disponibles.
<u>Autres paramètres de sécurité</u>	
Propriétés comburantes	aucune
<b>9.2 Autres informations</b>	
Informations concernant les classes de danger physique:	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
Autres caractéristiques de sécurité:	Il n'y a aucune information additionnelle.

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Le produit dans sa forme de livraison n'est pas capable d'explosion de poussière; l'enrichissement avec de la poussière fine mène au danger d'une explosion de poussières.

### 10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

**Vive réaction avec:** comburant puissant

### 10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

### 10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.



# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

## RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

#### Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Toxicité aiguë des composants					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Ammonium sulfate	7783-20-2	oral	LD50	4.250 mg/kg	rat
Ammonium sulfate	7783-20-2	cutané	LD50	>2.000 mg/kg	rat

#### Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

#### Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

#### Mutagenicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

#### Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérigène.

#### Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

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

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

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

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

#### Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

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

##### • En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

##### • En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

##### • En cas d'inhalation

Peut déclencher une réaction allergique, toux, Dyspnée

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

- **En cas de contact avec la peau**

Des données ne sont pas disponibles.

- **Autres informations**

aucune

### 11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë)				
Effet	Valeur	Espèce	Source	Durée d'exposition
EC50	1.758 mg/l	invertébrés aquatiques	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	algue	ECHA	72 h

Toxicité aquatique (aiguë) des composants					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Ammonium sulfate	7783-20-2	LC50	53 mg/l	poisson	96 h
Ammonium sulfate	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Ammonium sulfate	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	algue	18 d
Ammonium sulfate	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	algue	5 d

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Biodégradation

La substance est facilement biodégradable.

Processus de la dégradabilité		
Processus	Vitesse de dégradation	Temps
disparition du COD	99 %	28 d

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Ne s'accumule pas de manière significative dans les organismes.

n-octanol/eau (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
-------------------------	---------------------

### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

## RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets



Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

#### Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

#### Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance. Des emballages complètement vides peuvent être recyclés.

### 13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK.

#### Propriétés qui rendent les déchets dangereux

**HP 13** sensibilisant

### 13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

## RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	non soumis aux règlements sur le transport
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	pas attribué
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	aucune
14.4 Groupe d'emballage	pas attribué

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

**14.5 Dangers pour l'environnement** pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

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

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

**14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies**

**Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

**Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

**Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

## 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**

**Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)**

**Restrictions selon REACH, Annexe XVII**

pas énuméré

**Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats**

Pas énuméré.

**Directive Seveso**

**2012/18/UE (Seveso III)**

No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

**Directive Decopaint**

Teneur en COV	0 %
---------------	-----

**Directive relative aux émissions industrielles (DEI)**

Teneur en COV	0 %
---------------	-----

**Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)**

pas énuméré

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

pas énuméré

### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

pas énuméré

### Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

pas énuméré

### Règlement relatif aux précurseurs de drogues

pas énuméré

### Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)

pas énuméré

### Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)

pas énuméré

### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

pas énuméré

### Autres informations

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

### Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AIIC	la substance est répertoriée
CN	IECSC	la substance est répertoriée
EU	ECSI	la substance est répertoriée
EU	REACH Reg.	la substance est répertoriée
JP	ISHA-ENCS	la substance est répertoriée
KR	KECI	la substance est répertoriée
NZ	NZIoC	la substance est répertoriée
TW	TCSI	la substance est répertoriée
US	TSCA	la substance est répertoriée (ACTIVE)
VN	NCI	la substance est répertoriée

#### Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
REACH Reg.	Substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: 8717

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour la substance. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, de REACH, une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée pour cette substance ou les composants de ce mélange lorsque la substance a été enregistrée en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant.

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

### Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.3	Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de $\geq 0,1\%$ .	Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$ .	oui

### Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
ED	Perturbateur endocrinien
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	$\equiv$ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



## $\beta$ -Amylase 16-24 U/mg, lyophilisé

numéro d'article: **8717**

Abr.	Description des abréviations utilisées
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

### Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

### Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.