

CONFORMEMENT AU REGLEMENT CE N° 1907/2006 (REACH)

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE**1.1 Identificateur de produit****ENZYROX****1.2 Utilisation identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillées****DEGRAISSANT ENZYMATIQUE
MULTI-USAGE****Catégorie d'usager principal :** Produit destiné à un usage strictement professionnel**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données sécurité****Laboratoires ROCHEX**BP. 263 - 74106 ANNEMASSE Cx
☎ 04 50 37 49 54
fds@laboratoires-rochex.fr**1.4 Numéro d'appel d'urgence**Société/Organisme : N° ORFILA (INRS) +33 (0)1.45.42.59.59 - <http://www.centre-antipoison.net>**2. IDENTIFICATION DES DANGERS****2.1 Classification de la substance ou du mélange :****Conformément au règlement CE
n°1272/2008 et ses adaptations :**

Ce mélange ne présente pas de danger physique.
Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle (voir les rubriques 3 et 8).
Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

2.2 Eléments d'étiquetage :

Le mélange est un détergent (voir la rubrique 15)

**Conformément au règlement CE
n°1272/2008 et ses adaptations :**

Aucun élément d'étiquetage

Mention d'avertissement : -

EUH208 : Contient de la Subtilisine, de la Lipase, de l'Amilase. Peut produire une réaction allergique.

Contient du : Sorbate de potassium**Mention de danger : -****Conseils de prudence :**

Tenir hors de la portée des enfants

Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette : -**2.3 Autres dangers :**

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) $\geq 0.1\%$ publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>. Se référer à la rubrique 3 pour identifier les substances concernées.

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

Le mélange ne contient pas de substances $\geq 0,1\%$ présentant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélanges :

Composition :

Composants	N° CE N° CAS N° Enr. REACH	Teneur (%p/p) dans le mélange	Classement CLP	Limite de Concentration Spécifique/Facteur M/ Estimation Toxicité Aigüe
Subtilisine (1)	232-752-2 9014-01-1 Non disponible	0.1 à <1%	Skin Irrit. 2 - H315 Eye Dam. 1 - H318 Resp. Sens. 1 - H334 STOT SE 3 - H335	-
Lipase, triacilglicerol (1)	232-619-9 9001-62-1 Non disponible	0.1 à <1%	Resp. Sens. 1- H334	-
Amilase, alfa (1)	232-565-6 9000-90-2 Non disponible	0.1 à <1%	Resp. Sens. 1- H334	-

Pour le texte intégral des phrases H, voir le paragraphe 16

- (1) Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement
- (2) Substance avec une limite d'exposition au poste de travail
- (3) Substances PBT
- (4) Substance vPvB

Informations complémentaires : Pour le texte intégral des mentions H, voir RUBRIQUE 16.

4. PREMIERS SECOURS

Remarques générales : D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin. Ne jamais rien faire ingérer à une personne.

4.1 Description des mesures de premiers secours :

Après inhalation :

Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de manifestation allergique, consulter un médecin.

Après contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux :

Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Après ingestion :

Ne pas faire vomir. Si la personne est consciente, rincer la bouche et appeler immédiatement un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Aucune donnée n'est disponible

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Aucune donnée n'est disponible

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Produit ininflammable

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau pulvérisée, poudre d'extinction, mousse résistant aux alcools

Agents d'extinction non appropriés :

Ne pas utiliser un courant fort

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux : Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé (oxydes, vapeurs toxiques et irritantes). Ne pas respirer les fumées.

5.3 Conseil aux pompiers

Porter des vêtements appropriés incluant gants, appareil de protection des yeux et du visage ainsi qu'un appareil respiratoire autonome.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes :

Prévoir une ventilation suffisante. Porter un vêtement de protection comme décrit à la Section 8 et suivre les précautions décrites dans cette fiche de données de sécurité pour manipuler sans danger.

Pour les secouristes :

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute pénétration du produit pur dans les égouts ou cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et nettoyage

Autres informations :

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants inertes dans des fûts en vue de l'élimination des déchets selon réglementation en vigueur. Neutraliser avec un acide faible. Diluer à l'eau et rincer.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Se référer à la section 8 relative aux contrôles de l'exposition et protections individuelles, et à la section 13 relative à l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour la manipulation :

Eviter le contact avec les yeux. Eviter de respirer les aérosols.

Prévention des incendies :

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

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

Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Enlever vêtements et chaussures contaminés.

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

Conditions de stockage :

Tenir les emballages hermétiquement fermés. Stocker dans un endroit sec, frais, bien ventilé et à l'abri de la lumière à des températures comprises entre 5°C et 35°C.

Matière (s) incompatible (s) :

-

Matériaux d'emballage ou de flaconnage :

De même nature que celui d'origine (polyéthylène)

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

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs limites d'exposition:

Isopropanol [67-63-0] : VLCT ou VLE (INRS) = 400 ppm ou 980 mg/m³ - TMP n°84
Valeur admise

Dose dérivée sans effet (DNEL) ou dose dérivée avec effet minimum (DMEL)

SUBTILISINE (CAS : 9014-01-1)

Utilisation finale

Travailleurs

Voie d'exposition :

Inhalation

Effets potentiels sur la santé :

Effets locaux à long terme

DNEL :

60 ng de substance par m³

Utilisation finale

Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :
Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :
Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :

LIPASE, TRIACILGLICEROL (CAS : 9001-62-1)

Utilisation finale

Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :

Utilisation finale

Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :

AMYLASE (CAS : 9000-90-2)

Utilisation finale

Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :

Utilisation finale

Voie d'exposition :
Effets potentiels sur la santé :
DNEL :

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection respiratoire

Protection des mains

Protection des yeux / du visage

Consommateurs

Inhalation
Effets locaux à long terme
15 ng de substance par m³
Ingestion
Effets systémiques à long terme
1,8 mg/kg de poids corporel/jour
Ingestion
Effets systémiques à court terme
3,6 mg/kg de poids corporel/jour

Travailleurs

Inhalation
Effets locaux à long terme
60 ng de substance par m³

Consommateurs

Inhalation
Effets locaux à long terme
15 ng de substance par m³

Travailleurs

Inhalation
Effets locaux à long terme
60 ng de substance par m³

Consommateurs

Inhalation
Effets locaux à long terme
15 ng de substance par m³

Faire évaluer l'exposition professionnelle des salariés. Une bonne ventilation du lieu de travail est indispensable.

-

Dans les conditions normales d'utilisation, une protection de respiration n'est pas requise.

Rincer et sécher les mains après utilisation. En cas de contact prolongée, une protection de la peau peut être nécessaire. La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée d'utilisation au poste de travail. Type de gants conseillés : caoutchoucs naturels, latex ou nitrile.

Eviter les projections oculaires et le contact prolongé avec la peau. Dans le cas de fortes projections de liquide lors de la manipulation, porter des protections oculaires conçues contre les projections de liquide (lunettes de sécurité conformes à la norme EN 166).

Aucune mesure particulière n'est requise dans les conditions normales d'utilisation.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique : Liquide
Couleur : Incolore
Odeur : Légère caractéristique
Point de fusion Non applicable
Point de congélation Non mesuré
Point d'ébullition Non mesuré

Inflammabilité (solide, gaz)	Ininflammable
Limites d'explosivité	Non applicable
Point d'éclair :	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité :	Non applicable
Température de décomposition :	Non applicable
pH à 20°C : Pur :	7,1 ± 0,5 à 20°C
pH à 20°C à dilution d'emploi conseillée :	1% : 7,4 ± 0,5 à 20°C
Viscosité cinétique :	Non applicable
Solubilité :	Soluble
Pression de vapeur :	Non applicable
Densité à 20°C :	1,01 ± 0,02 g/cm ³ à 20°C
Densité de vapeur relative	Non mesuré

9.2 Autres informations

Aucune donnée n'est disponible

10. STABILITE ET REACTIVITE :

10.1 Réactivité

Le mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.2 Stabilité chimique

Le mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Cf sous-sections 10.1 et 10.2

10.4 Conditions à éviter

Eviter le gel et l'exposition au soleil.

10.5 Matières incompatibles

Sans objet.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Sans objet, en cas d'usage et de stockage conforme

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations toxicologiques

11.1.1 Substances

SUBTILISINE (CAS : 9014-01-1)

Toxicité aiguë par voie orale :	DL50 = 1800 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée :	-
Toxicité aiguë par inhalation :	-
Corrosion cutanée/irritation cutanée :	Irritant
Lésions oculaires graves/irritation oculaire:	Irritant
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :	Sensibilisant respiratoire
Mutagénicité sur les cellules germinales	-
Cancérogénicité :	-
Toxicité pour la reproduction :	-
Toxicité pour le développement :	-
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) :	NOAEL oral (rat) = 360 mg/kg bw/day – Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité en cas de dose répétée et de toxicité spécifique à un organe cible (exposition répétée) :	-
Danger par aspiration :	Non applicable.

11.1.2 Mélange

Aucune donnée sur le mélange lui-même n'est disponible.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

12.1.1 Substances

SUBTILISINE (CAS : 9014-01-1)

Toxicité pour les poissons CL50 (96h) = 17.7 mg/L

Toxicité pour les algues CE50 (48h) = 0.87 mg/L

Toxicité pour les crustacés CE50 (72h) = 1.48 mg/L

12.1.2 Mélange

Aucune donnée sur le mélange lui-même n'est disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

12.2.1 Substances

Tous les composants organiques individuels contenus dans le produit atteignent au moins une réduction de 60% de DBO / DCO ou de 70% de DCO dans le test de biodégradabilité facile (OECD 301 A-F).

12.3 Potentiel de bioaccumulation

12.3.1 Substances

-

12.4 Mobilité dans le sol

-

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le 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, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n°1907/2006.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon Article 57, point f) de REACH ou règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

-

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthode de traitement des déchets

13.1.1 Élimination du produit/de l'emballage : 20 01 29* (si l'emballage n'est pas vide)
15 01 02 emballages en matières plastiques (si l'emballage est vide et rincé)

Pour information : le code déchet est donné à titre indicatif.

Le code déchet doit être attribué par l'utilisateur selon l'application du produit

20 = déchets municipaux (déchets ménagers et déchets assimilés provenant des commerces, des industries et des administrations) y compris les fractions collectées séparément

13.1.2 Informations pertinentes pour le traitement des déchets :

Vider complètement le récipient. Conserver la (les) étiquette(s) sur le récipient. Remettre à un éliminateur agréé. Ne pas réutiliser les emballages vides.

13.1.3 Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées :

Ne pas déverser dans les égouts, ni dans les cours d'eau. Collecter tous les déchets dans des conteneurs appropriés et étiquetés et éliminer conformément aux législations en vigueur

13.1.4 Autres recommandations d'élimination :

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer et de l'ICAO/IATA pour le transport par air.

Désignation réglementaire : non classé

14.1 Numéro ONU

-

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

-

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

-

14.4 Groupe d'emballage

-

14.5 Dangers pour l'environnement

-

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

-

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**15.1 Règlementation / législation particulières au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la rubrique 2**

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations,
- Règlement n°907/2006 modifiant le règlement n°648/2004

Informations relatives à l'emballage

Ce mélange est conforme à l'arrêté du 19 décembre 2013 qui modifie l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec des denrées alimentaires.

Dispositions particulières :

Sans objet

Etiquetage des détergents (Règlement n° 907/2006 modifiant le règlement CE n° 648/2004)

Tensioactif non ionique : moins de 5%
Tensioactif amphotère : moins de 5%
Enzymes
Conservateur

Enregistrement selon le règlement CE 1907/2006 (REACH) :

Ce produit est un mélange ; il n'est donc pas concerné par le pré-enregistrement et l'enregistrement. Toutefois, nous confirmons que toutes les substances utilisées dans ce mélange ont bien été enregistrées ou sont en cours d'enregistrement par nos fournisseurs.

15.2 Evaluation de la sécurité chimique :

Aucune donnée n'est disponible

16. AUTRES INFORMATIONS

Les informations données dans la présente fiche doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à notre produit et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci. Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.

L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit dangereux. Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison des textes que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est seul responsable.

Paragraphes modifiés : Création FDS

Libellé des phrases H figurant au paragraphe 3 :

H 315 – Provoque une irritation cutanée

H 318 – Provoque des lésions oculaires graves

H 334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H 335 – Peut irriter les voies respiratoires