

SECTION I - PRODUIT ET IDENTIFICATION

Dénomination commerciale	TopZYM® FCE		
Type	Préparation enzymatique		
Activité déclarée	Polygalacturonase		
Usage	Biocatalyseur utilisés pour différents procédés agro - alimentaires		
Producteur	Novozymes A/S		
	Krogshoejvej 36 2880 Bagsaevrd, DENMARK		
N° de téléphone / fax	+45 444 600 00 / +45 444 699 99		
Appel d'urgence (direct)	ORFILA (INRS)	01 45 42 59 59 (24/7)	
	Novozymes	(45) 44462230 (24/7)	
Date de création de la fiche	21-juin-11		
Date de révision de la fiche	05-juin-15		

SECTION II - IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification conformément aux directives européennes 64/548/CEE ou 1999/45/CE

Classification de la substance ou du mélange

Règlement CE n°1272/2008

Sensibilité respiratoire

Catégorie 1

Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Mention du danger

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

Conseils de prudence

P261 - Eviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols
P285 - En cas d'une ventilation inappropriée, porter une protection respiratoire
P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un centre ANTIPOISON ou un médecin
P304 + P341 - En cas d'inhalation, s'il y a des difficultés respiratoires, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

Contient

Polygalacturonase

Autres dangers

Effets sur la santé humaine

L'inhalation répétée de poussières ou d'aérosols d'enzymes suite à une manipulation non-conforme peut induire une sensibilisation et provoquer des réactions allergiques de type 1 chez les individus sensibilisés
Irritation légère de la peau

Contact avec la peau

Irritation légère des yeux

Contact avec les yeux

Effets d'une exposition excessive

Voir Section IV

Autres dangers

Le mélange n'est pas conforme aux critères PBT et VPVB. Des informations complémentaires toxicologiques sont disponibles aux sections 11 et 12

SECTION III - INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Composants dangereux

Nom Chimique	% en poids *	N° CAS	N° EINECS	EU Classification (67/548/ECC)	CLP classification (n°1272/2008)
Polygalacturonase (PEA)*	1 - 2,5	9032-75-1	EEC N° 232 - 885 - 6	R42	Resp. sens.1;H334

* : La protéine enzymatique active (PEA) est la part du concentré d'enzymes qui contribue à la classification de la préparation

Informations réglementaires

Nom Chimique	% en poids	IUB N°	Enregistrement REACH n°**
Polygalacturonase	2,5 - 5	3.2.1.15	-

** : Dans le cadre de l'enregistrement REACH, les enzymes sont définies con concentré d'enzymes (masse sèche)

Pour le texte complet des phrase R/H mentionnées dans cet article, voir section XVI

SECTION IV - PREMIERS SECOURS

En cas de surexposition accidentelle, on appliquera les mesures suivantes :

Inhalation

Effets

Peut provoquer une réaction allergique du système respiratoire

Symptômes

Dyspnée, étouffement et toux
L'effet de l'inhalation peut être différé

Premiers secours

Déplacer la personne à l'air frais. Si des signes persistent, requérir une assistance médicale
Montrer cette fiche sécurité au médecin

Contact avec la peau

Effets

Peut provoquer une irritation légère

Symptômes

Irritation

Premiers secours

Enlever et laver les vêtements contaminés. Laver à l'eau les parties du corps touchées, immédiatement et abondamment. Si des signes persistent, requérir une assistance médicale
Montrer cette fiche sécurité au médecin

Contact avec les yeux

Effets

Peut provoquer une irritation légère

Symptômes

Irritation

Premiers secours

Garder l'œil ouvert et rincer lentement et précautionneusement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Retirer les éventuelles lentilles de contact après 5 minutes de rinçage, puis reprendre le rinçage de l'œil. Si les troubles persistent, requérir une assistance médicale
Montrer cette fiche sécurité au médecin

Ingestion

Effets

L'ingestion peut provoquer une irritation de l'appareil digestif

Symptômes

Irritation

Premiers secours

Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin, Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Avis aux médecins

Traiter de façon symptomatique

SECTION V - INCENDIE

Conseils aux pompiers

Appareil de protection respiratoire autonome

Moyens d'extinction appropriés

Eau pulvérisée, mousse résistante à l'alcool, poudre, ou dioxyde de carbone

Moyens d'extinction à éviter

Aucun

Produits de combustion dangereux

Aucun

Risques spécifiques

Peut provoquer une réaction allergique du système respiratoire

Protection

Appareil de protection respiratoire autonome

SECTION VI - DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles

Équipement de protection individuel : voir section VIII

Précautions pour la protection de l'environnement

Recueillir le produit répandu

Méthodes de nettoyage

Éviter la formation de poussières et d'aérosols.
Ramasser par des moyens mécaniques, de préférence avec un aspirateur équipé d'un filtre. Diluer abondamment la préparation restante avec de l'eau. Éviter d'éclabousser ou de laver avec un jet sous pression. Assurer une ventilation suffisante. Laver les vêtements contaminés

SECTION VII - MANIPULATION et STOCKAGE

Manipulation

Éviter la formation de poussière et d'aérosols.
Assurer une ventilation adéquate.
Les préparations liquides sont exemptes de poussière, cependant, une manipulation inadéquate peut conduire à la production de poussière ou d'aérosols.

Stockage

Conserver hermétiquement fermé dans emballage d'origine, dans un endroit sec et frais,
Le produit peut être transporté à température ambiante, Après la livraison, le produit doit être stocké selon les recommandations de températures suivantes :
0°C à 10°C (32-50°F).

Utilisation finale particulière

Manipuler dans le respect des normes d'hygiène et de sécurité industrielles

SECTION VIII - CONTRÔLE DE L'EXPOSITION / EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Paramètres de contrôle

DNEL / DMEL / PNEC

Nom Chimique	DNEL aiguë / voie cutanée / effets locaux (travailleurs)	DMEL chronique / voie respiratoire / effets locaux (travailleurs)
Polygalacturonase (PEA)		DMEL = 60 ng / m ³

DMEL : Derived Minimal Effect Level (dose dérivée à effet minimum)

Contrôle de l'exposition professionnelle

Assurer une ventilation adéquate surtout dans les endroits clos

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante porter un masque homologué de type P3 équipé d'un filtre à particules et respecter les instructions du fabricant,
Protection des yeux	Lunettes de sécurité avec protections latérales
Protection de la peau	Vêtements de protection à manches longues
Protection des mains	Gants de protection, Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit
Considérations générales d'hygiène	A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité
Contrôle de l'exposition lié à la protection de l'environnement	Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues

SECTION IX - PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Etat physique	Liquide
Couleur	Brun
Odeur	Légère odeur de fermentation
Densité (g/ml)	1,17
pH	Ajuster en fonction de la plage sur laquelle l'enzyme active est stable, généralement un pH entre 4 et 9
Solubilité	Le composé actif est facilement soluble dans l'eau à toutes les concentrations que l'on peut rencontrer lors d'un usage normal. La standardisation des composés peut causer de la turbidité dans la solution.

SECTION X - STABILITE ET REACTIVITE

Réactivité	Sans rapport
Stabilité chimique	Stable aux conditions d'usage et de stockage définies
Conditions à éviter	Aucune
Matières à éviter	Aucune
Produits de décomposition toxiques	Aucune
Possibilités de réactions dangereuses	Aucune dans des conditions normales de traitement

SECTION XI - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Pour la polygalacturonase (PEA)

Toxicité aiguë par voie orale	LD50:> 2000 mg / kg bw (OECD TG401,420)
Sensibilité respiratoire	Sensibilisant (expérience humaine)
Toxicité génétique	Pas d'indications d'effets mutagènes (OECD TG 471,476,487)
Corrosion / irritation cutanées	Non irritant (OECD TG 404)
Lésions oculaires graves / irritation oculaire	Non irritant (OECD TG 405)

SECTION XII - INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Pour la polygalacturonase (PEA)

Toxicité	Poissons : risque aigu LC50 (96 heures) : 58,3 - 326,7 mg aep/l (OECD TG 203) Daphnies : risque aigu EC50 (48 heures) : 31,7 - 457 mg aep/l (OECD TG 202) Algues : risque aigu ErC50 (72 heures) : > 5,2 mg aep/l (OECD TG 201)
Persistence et dégradabilité	Polygalacturonase : Facilement biogégradable (OECD TG 301) Coefficient de partage (n-octanol/eau) : LogPow<0 Potentiel de bioaccumulation : ne montre pas d'accumulation
Mobilité dans le sol	Non pertinent
Résultats des évaluations PBT et VPVB	Les composants ne répondent pas aux critères PBT et VPVB conformément à l'annexe XIII de REACH
Autres effets néfastes	Pas d'information disponible

SECTION XIII - ELIMINATION DES DECHETS

Produit organique - Emballage plastique

Déchets - produit non utilisé	Se conformer à la réglementation locale en vigueur
Emballages	Les eaux usées doivent être évacuées vers la station d'épuration des eaux usées
Autres informations	Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur selon l'application du produit

SECTION XIV - TRANSPORT

Non concerné par la RTMD

SECTION XV - INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**Réglementation / législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

WGK classification 1
Classification et étiquetage conformes à la Directive 1332/2008/EC
Le produit est conforme aux critères de pureté des enzymes de qualité alimentaire recommandés par le Comité mixte FAO - OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA° et par le Food Chemicals Codex (FCC)

Evaluation de la sécurité chimique Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée**SECTION XVI - AUTRES INFORMATIONS****Textes des phrases R/H mentionnées dans la section II** R42- peut entrainer une sensibilisation par inhalation**Classification SGH** La méthode de classification SGH a été utilisée pour la classification de ce mélange**Classification et étiquetage conformément à la directive 67 /548 / CEE** Xn- Nocif (symbole) R42 (R-code)**Information supplémentaire** La présente fiche de sécurité est conforme à la réglementation européenne n°453/2010
Les enzymes sont des catalyseurs et elles réagissent avec divers substrats. Les enzymes continueront à réagir jusqu'à ce qu'elles soient désactivées ou retirées des substrats. Il convient d'envisager si l'activité est souhaitée ou non souhaitée avant tout.**Conseils relatifs à la formation** Les détails concernant la manipulation en toute sécurité de ce produit se trouvent (en anglais) dans la rubrique « Handling enzymes » du site <http://www.novozymes.com>.**Clause de non responsabilité** Les informations contenues dans cette fiche sont exactes en l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient avoir valeur de garantie ou d'assurance qualité. Les informations ne concernent que la substance spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être invalides si la substance est employée en combinaison avec toute autre substance ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte. En outre, les conditions d'utilisation n'étant pas du ressort de Novozymes, il est de la responsabilité du client d'établir les conditions d'utilisation en toute sécurité de ces produits