

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Date de révision: 2024/07/18

REACH Regulation (EC) no. 1907/2006

Vinozym® Ultra FCE

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	Vinozym® Ultra FCE
Nom chimique	Préparation enzymatique
Activité déclarée	Polygalacturonase
Identifiant de formule unique (UFI)	S8R4-E0YV-Y00H-9FNW

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

Les préparations d'enzymes de Novozymes sont des biocatalyseurs utilisés dans différents procédés de l'industrie alimentaire

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

Novozymes A/S
Krogshoejvej 36
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel.: +45 44460000
Fax.: +45 44469999
E-mail: SafetyDataSheet@novozymes.com
www.novozymes.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24/7)
Novozymes (+45) 444622230 (24/7)

Centre d'assistance national

BE: +32070245245
FR: + 33 3 83 85 21 92
LU: +320 22649636; +352 24785551

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Sensibilisation respiratoire

Catégorie 1

2.2 Éléments d'étiquetage



Contient Polygalacturonase (aep)

Mention d'avertissement

Danger

Rethink Tomorrow

novozymes®

Mentions de danger

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

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

- P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
- P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage
- P284 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire
- P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

2.3. Autres dangers

Effets sur la santé humaine

L'inhalation répétée de poussières ou d'aérosols d'enzyme suite à une manipulation non conforme peut induire une sensibilisation et provoquer des réactions allergiques de type 1 chez les individus sensibilisés.
Irritation cutanée légère
Irritation oculaire légère

Propriétés perturbatrices endocriniennes

This product does not contain any substance with endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms and humans in accordance with Article 59(1).

Effets d'une surexposition

Voir également point 4

Le mélange n'est pas conforme aux critères PBT et VPVB
Des informations toxicologiques supplémentaires sont disponibles au chapitre 11 et 12

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom chimique	% massique	CAS No.	EC No (EU Index No)	CLP classification (No 1272/2008)	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M
Polygalacturonase (aep)	2.5 - <5	9032-75-1	232-885-6	Resp. Sens. 1;H334	-	1

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

Informations réglementaires *

Nom chimique	% massique	IUB No.	N° d'enregistrement REACH
Polygalacturonase	5 - <10	3.2.1.15	-

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

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Aucune information disponible

Nom chimique	mg/kg, voie orale, DL50 (rat)	DL50, voie cutanée	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
Polygalacturonase (aep)	-	-	-	-	-

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Inhalation**Effets
SymptômesPeut provoquer une réaction respiratoire allergique
Dyspnée, étouffement et toux
L'effet de l'inhalation peut être différé

Premiers secours

Transporter la personne à l'extérieur. Si les signes/symptômes persistent, consulter un médecin
Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable**Contact cutané**Effets
Symptômes
Premiers secoursPeut provoquer une légère irritation
irritation légère

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant

Contact oculaireEffets
Symptômes
Premiers secoursPeut provoquer une légère irritation
irritation légère

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 cinq minutes de rinçage, puis reprendre le rinçage de l'œil. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant

IngestionEffets
Symptômes
Premiers secoursL'ingestion peut provoquer une irritation de l'appareil digestif.
Irritation

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.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir section 4.1

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

Notes au médecin

Traiter les symptômes

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés

Utiliser de l'eau pulvérisée, de la mousse résistant à l'alcool, de la poudre d'extinction ou du dioxyde de carbone

Moyens d'extinction déconseillés

Aucun(e)

Produits dangereux résultant de la combustion

Aucun(e)

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut provoquer une réaction respiratoire allergique

5.3. Conseils aux pompiers

Appareil respiratoire autonome

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Équipement de protection individuel, voir section 8

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Recueillir le produit répandu

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Éviter la formation de poussières et d'aérosols

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

6.4. Référence à d'autres rubriques

Équipement de protection individuel, voir section 8

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Éviter la formation de poussières et d'aérosols.

Mettre en place une ventilation adaptée

Les préparations enzymatiques liquides sont exemptes de poussière

Cependant, une manipulation inadéquate peut produire de la poussière ou des aérosols

See section 16 for Training advice.

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

Conserver bien fermé, au frais et au sec

Le produit peut être transporté à température ambiante. Après la livraison, le produit doit être stocké selon les recommandations. 0-10 °C (32-50 °F)

Storage Class (TRGS 510)

LGK10 - Liquides combustibles sauf classe de stockage 3

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

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****DNEL/DMEL/PNEC**

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

Niveau dérivé sans effet (DNEL)

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

8.2. Contrôles de l'exposition

Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées

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	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches
Protection de la peau	Vêtements à manches longues
Protection des mains	Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
Remarques générales en matière d'hygiène	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs

Waste water should be discharged to sewage treatment plant

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	Liquide
Couleur	Marron clair
Odeur	Légère odeur de fermentation
Point de fusion / point de congélation	Aucune information disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Aucune information disponible
Inflammabilité	Aucune information disponible
Limites supérieure et inférieure d'inflammabilité/d'explosivité	Aucune information disponible
Point d'éclair	> 100 °C
Température d'auto-inflammabilité	Aucune information disponible
Température de décomposition	Aucune information disponible
pH	Ajusté en fonction de la plage sur laquelle l'enzyme active est stable, généralement un pH entre 4 et 9
Viscosité cinématique	Aucune information disponible
Solubilité	Facilement soluble dans les solutions pertinentes pour l'application à tous les niveaux de concentration, de température et de pH qui peuvent survenir lors d'une utilisation normale.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Aucune information disponible
Pression de vapeur	Aucune information disponible
Densité (g/ml)	1.17
Densité de vapeur	Aucune information disponible
Caractéristiques des particules	non applicable

9.2. Autres informations

Autres informations	Aucune information disponible
---------------------	-------------------------------

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Non pertinent

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées

Rethink Tomorrow

10.3. Possibilité de réactions dangereuses
Aucun(e) dans des conditions normales de transformation

10.4. Conditions à éviter
Aucun(e)

10.5. Matières incompatibles
Aucun(e)

10.6. Produits de décomposition dangereux
Aucun(e)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
Information on toxicological effects (component level)

Nom chimique	Polygalacturonase (aep)
Toxicité aiguë par voie orale	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)
Toxicité aiguë par inhalation	Aucune donnée disponible
Corrosion/irritation cutanée	Non irritant (OECD TG 404)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Non irritant (OECD TG 405)
Sensibilisation respiratoire	Sensibilisant (expérience humaine)
Sensibilisation cutanée	Aucune donnée disponible
Toxicité génétique	Pas d'indication d'effets mutagènes (OECD TG 471, 476, 487)
Cancérogénicité	Aucune donnée disponible
Toxicité pour la reproduction	Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	Aucune donnée disponible
Danger par aspiration	Aucune donnée disponible

Information on toxicological effects (product level)

Données réelles du produit Aucune information disponible

11.2. Informations sur d'autres dangers
Propriétés perturbatrices endocriniennes
This product does not contain any substance with endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms and humans in accordance with Article 59(1).

Autres informations
Aucune information disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Nom chimique	Daphnies, risque aigu	Poissons, risque aigu	Algues, risque aigu
Polygalacturonase (aep)	EC50 (48 heures) : 31,7 – 457 mg aep/l (OECD TG 202)	LC50 (96 heures) : 58,3 - 326,7 mg aep/l (OECD TG 203)	ErC50 (72 heures) : >= 5,2 mg aep/l (OECD TG 201)

12.2. Persistance et dégradabilité

Nom chimique	Persistance et dégradabilité	Coefficient de partage (n-octanol/eau)
Polygalacturonase (aep)	Facilement biodégradable (OECD 301)	Coefficient de partition octanol/eau LogPow : < 0

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Nom chimique	Potentiel de bioaccumulation
Polygalacturonase (aep)	Ne montre pas de bioaccumulation

12.4. Mobilité dans le sol

Non pertinent

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les composants de cette formule ne répondent pas aux critères de classification des substances PBT ou vPvB

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

This product does not contain any substance with endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms and humans in accordance with Article 59(1).

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Éliminer conformément aux réglementations locales

Waste water should be discharged to sewage treatment plant

Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Réglementation sur le transport**

Aucune matière dangereuse au sens de la réglementation sur le transport.

Pas de précautions spéciales requises

IATA	Non réglementé
IMDG	Non réglementé

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non pertinent
---	---------------

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non applicable
---	----------------

14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non applicable
--	----------------

14.4 Groupe d'emballage	non applicable
-----------------------------------	----------------

14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
---	------------

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Sans objet
--	------------

14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	non applicable
--	----------------

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Classification allemande WGK légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1)

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).

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

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

Classification CLP

Fiche de données de sécurité selon le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 modifié par le règlement (UE) n° 2020/878.
Selon le règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021, 18 ATP, amendement du règlement (CE) n° 1272/2008 CLP

Informations supplémentaires

Pour obtenir de plus amples informations veuillez consulter la documentation du produit comprenant « Les consignes d'application du produit » et/ou les « Les fiches sur les applications » qui sont disponibles à l'adresse market.novozymes.com ou auprès des représentants Novozymes.

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 market.novozymes.com

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette FDS sont exactes dans 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.

Fin de la Fiche de données de sécurité

Version n°: 3 / UE / 2024/07/18