

## Amylase de Bacillus subtilis

## Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement (UE) 2020/878

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

## 1.1. Identificateur de produit

Code: 04-140808  
Dénomination Amylase de Bacillus subtilis

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

Dénomination supplémentaire Dispositif médical de diagnostic in vitro. Réactif pour microscopie.

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

Raison Sociale BIO-OPTICA MILANO SPA  
Adresse via San Faustino, 58  
Localité et Etat 20134 Milano (MI)  
Italia  
Tél. 0039 02 2127131  
Fax 0039 02 2153000

Courrier de la personne compétente,  
personne chargée de la fiche de données de  
sécurité.

sds@bio-optica.it

Fournisseurs : Bio-Optica Milano S.p.a.

## 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59  
Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

## RUBRIQUE 2. Identification des dangers

## 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP).  
Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (UE) 2020/878.

Classification e indication de danger: --

## 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

**EUH210** Fiche de données de sécurité disponible sur demande.  
**EUH208** Contient: Amylase  
Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence: --

## 2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

Amylase de *Bacillus subtilis*

Le produit ne contient pas de substances ayant des propriétés de perturbateur endocrinien en concentration  $\geq 0,1\%$ .

### RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

#### 3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>Amylase</b>		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$
CE	232-565-6	<b>Resp. Sens. 1 H334</b>
INDEX	647-015-00-4	

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

### RUBRIQUE 4. Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

Non indispensable. Veiller à respecter les règles de bonne hygiène industrielle.

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

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

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

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

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

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

En présence de vapeurs ou de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

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

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

**Amylase de Bacillus subtilis****RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle ... / >>****6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

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

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

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

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle**

Informations pas disponibles

**8.2. Contrôles de l'exposition**

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

**PROTECTION DES MAINS**

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

**PROTECTION DES PEAU**

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie I (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

**PROTECTION DES YEUX**

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

**PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES**

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumées, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

**CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE**

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

Amylase de *Bacillus subtilis*

## RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

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

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	liquide	
Couleur	incolore	
Odeur	inodore	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Point d'éclair	> 60 °C	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Viscosité cinématique	Pas disponible	
Solubilité	soluble dans l'eau	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	
Densité et/ou densité relative	Pas disponible	
Densité de vapeur relative	Pas disponible	
Caractéristiques des particules	Pas applicable	

## 9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Informations pas disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

## 10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

## 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

## 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

## 10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

## 10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

## 10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification. Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

**Amylase de Bacillus subtilis****RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques** ... / >>**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) no 1272/2008**Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

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

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

ATE (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
ATE (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
ATE (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Peut produire une réaction allergique.

Contient:  
AmylaseSensibilisation respiratoire

Informations pas disponibles

Sensibilisation cutanée

Informations pas disponibles

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

Effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité

Informations pas disponibles

Effets néfastes sur le développement des descendants

Informations pas disponibles

Effets sur ou via l'allaitement

Amylase de *Bacillus subtilis***RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques** ... / >>

Informations pas disponibles

**TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**Organes cibles**

Informations pas disponibles

**Voie d'exposition**

Informations pas disponibles

**TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**Organes cibles**

Informations pas disponibles

**Voie d'exposition**

Informations pas disponibles

**DANGER PAR ASPIRATION**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**11.2. Informations sur les autres dangers**

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur la santé humaine, en cours d'évaluation.

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques**

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

**12.1. Toxicité**

Informations pas disponibles

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Informations pas disponibles

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Informations pas disponibles

**12.4. Mobilité dans le sol**

Informations pas disponibles

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur l'environnement, en cours d'évaluation.

# Amylase de Bacillus subtilis

## RUBRIQUE 12. Informations écologiques ... / >>

### 12.7. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

#### EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

## RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Pas applicable

### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

### 14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

### 14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

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

Informations non pertinentes

## 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

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/UE : Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006  
Aucune

Règlement (UE) 2019/1148 - relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs  
Pas applicable

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

Amylase de *Bacillus subtilis*

## RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation ... / &gt;&gt;

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Règlement (UE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Informations pas disponibles

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

## RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

**Resp. Sens. 1**

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1

**H334**

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

**EUH210**

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

## LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement (CE) 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimation Toxicité Aiguë
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement (CE) 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 2020/878 (Annexe II Règlement REACH)
4. Règlement (CE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)



**Amylase de Bacillus subtilis****RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Règlement (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Règlement délégué (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Règlement (UE) 2019/1148
18. Règlement délégué (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Règlement délégué (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Règlement délégué (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Règlement délégué (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

**Note pour les usagers:**

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

**MÉTHODE DE CALCUL DE LA CLASSIFICATION**

Dangers physico-chimique: La classification du produit a été dérivée des critères établis par le Règlement CLP Annexe I Partie 2. Les méthodes d'évaluation des propriétés physicochimiques figurent dans la section 9.

Dangers pour la santé: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 3, sauf indication contraire dans la section 11.

Dangers pour l'environnement: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 4, sauf indication contraire dans la section 12.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.