

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de : Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 11-août-2022 Numéro de révision 1

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

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Papain

Numéro (s) de catalogue 805030

Numéro du fiche de données de

sécurité

186120

Substance pure/mélange Mélange

Contient Papaïne, Phosphoric acid, potassium salt (1:1), Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate

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

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Réservé aux utilisateurs professionnels

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Siège social Fabricant

Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1 63303 Dreieich Germany

e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Entité légale / adresse de contact

Bio-Rad

3 bld Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

France

Bio-Rad Laboratories N.V

Winninglaan 3 BE-9140 Temse Belgique

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR

Suisse

Pour plus d'informations, contacter

**Service technique** 00 800 00 246723

qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence 24 heures

sur 24

CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237

CHEMTREC Suisse: 41-435082011

Tox Info Sussie: 145

# **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

EGHS / FR Page 1/12

Date de révision 11-août-2022

### **Papain**

Toxicité aiguë - Inhalation (poussières/brouillards)	Catégorie 3 - (H331)
Corrosion/irritation cutanée	Catégorie 2 - (H315)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2 - (H319)
Sensibilisation respiratoire	Catégorie 1 - (H334)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 3 - (H335)
Catégorie 3 Irritation respiratoire	
Toxicité aquatique chronique	Catégorie 3 - (H412)

# 2.2. Éléments d'étiquetage

Contient Papaïne, Phosphoric acid, potassium salt (1:1), Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate



#### Mention d'avertissement

Danger

#### Mentions de danger

- H315 Provoque une irritation cutanée
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux
- H331 Toxique par inhalation
- H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
- H335 Peut irriter les voies respiratoires
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
- P304 + P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P311 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
- P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

# 2.3. Autres dangers

Nocif pour les organismes aquatiques.

# **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

### 3.1 Substances

Sans objet

### 3.2 Mélanges

	Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	N° CE	Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
	Papaïne 9001-73-4	35 - 50	Aucune donnée disponible	232-627-2	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Ī	Cysteine hydrochloride,	10 - 20	Aucune donnée disponible	-	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-

EGHS / FR Page 2/12

L-(+)-, monohydrate 7048-04-6			STOT SE 3 (H335)			
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbi s[N-(carboxymethyl) -, disodium salt, dihydrate 6381-92-6	Aucune donnée disponible	-	Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Chronic 3 (H412)	-	-	-

### Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

#### Estimation de la toxicité aiguë

Si les données DL50/CL50 ne sont pas disponibles ou ne correspondent pas à la catégorie de classification, la valeur de conversion appropriée de l'annexe I du CLP, tableau 3.1.2, est utilisée pour calculer l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) pour classer un mélange en fonction de ses composants

Nom chimique	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
Papaïne 9001-73-4	4000	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

### 4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Consulter
-------------------	--

immédiatement un médecin.

**Inhalation** Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. En cas d'arrêt de la respiration,

pratiquer la respiration artificielle. Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche. Consulter immédiatement un médecin. Ne pas respirer les poussières. Ne pas pratiquer le bouche-à-bouche si la victime a ingéré ou inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque raccordé à un insufflateur manuel muni d'une valve anti-retour, ou autre dispositif médical respiratiore approprié. Si la respiration est difficile, (le personnel formé doit) administrer de l'oxygène.

Contact oculaire Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au

moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Ne pas frotter les zones touchées. Consulter un médecin si une irritation se

développe et persiste.

Contact avec la peau Peut provoquer une allergie cutanée. En cas d'irritation cutanée ou de réactions

allergiques, consulter un médecin. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau

savonneuse pendant au moins 15 minutes.

**Ingestion** Peut produire une réaction allergique. NE PAS faire vomir. Rincer la bouche. Ne jamais

faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un

médecin.

Protection individuelle du personnel Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prend les mesures

de premiers secours

de protection individuelles appropriées et évite de répandre la contamination. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Voir la section 8 pour plus d'informations. Ne pas respirer les poussières. Ne pas pratiquer le bouche-à-bouche si la victime a ingéré ou inhalé la substance ;

EGHS / FR Page 3/12

pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque raccordé à un insufflateur manuel muni d'une valve anti-retour, ou autre dispositif médical respiratoire approprié.

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

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par **Symptômes** 

inhalation. Toux et/ ou respiration sifflante. Démangeaisons. Éruptions cutanées. Urticaire. Peut provoquer rougeur des yeux ou larmoiements. Sensation de brûlure. Difficultés

respiratoires.

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

Note au médecin Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. Traiter les symptômes.

# RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer Incendie majeur

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Le produit est ou contient un agent sensibilisant. Peut entraîner une sensibilisation par chimique

inhalation et par contact avec la peau.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet

de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

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

Précautions individuelles Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Mettre en place une ventilation

> adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du

vent. Éviter toute génération de poussières. Ne pas respirer les poussières.

**Autres informations** Consulter les mesures de protection répertoriées dans les sections 7 et 8.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

# 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

EGHS / FR Page 4/12

\_\_\_\_\_\_

Prévention des dangers secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques

Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

# **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

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

Conseils relatifs à la manipulation sans danger

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer les chaussures et vêtements contaminés. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Manipuler uniquement le produit en système fermé ou mettre en place une ventilation par aspiration adéquate. Éviter de respirer les vapeurs ou les brouillards.

Remarques générales en matière d'hygiène

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Ne pas respirer les poussières. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'équipement, la zone de travail et les vêtements. Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit.

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

Conditions de conservation

Conserver les récipients bien fermés, au sec et dans un endroit frais et bien ventilé. Garder sous clef. Conserver hors de la portée des enfants. Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

Mesures de gestion des risques (RMM)

Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

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

### 8.1. Paramètres de contrôle

### **Limites d'exposition**

Nom chimique	France	Allemagne	Allemagne MAK	Grèce	Hongrie
Papaïne	-	-	respiratory	-	-
9001-73-4			sensitizer		

# Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Predicted No Effect Concentration (PNEC) Aucune information disponible. Aucune information disponible.

# 8.2. Contrôles de l'exposition

EGHS / FR Page 5/12

**Équipement de protection** 

individuelle

Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches. Protection des yeux/du visage

Protection des mains Porter des gants appropriés. Gants imperméables.

Protection de la peau et du corps Porter un vêtement de protection approprié. Vêtements à manches longues.

**Protection respiratoire** Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.

En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une

évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière

d'hygiène

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Ne pas respirer les poussières. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'équipement, la zone de travail et les vêtements. Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit.

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

Aucune information disponible.

# RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique Solide

Couleur Aucune information disponible Odeur Aucune information disponible. Seuil olfactif Aucune information disponible

**Property** Remarques • Method

Point de fusion / point de Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

congélation

Point / intervalle d'ébullition Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air

Limites supérieures

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair Température d'auto-inflammabilité

Température de décomposition pН

pH (en solution aqueuse) Viscosité cinématique

Viscosité dynamique Water solubility Solubilité(s)

Coefficient de partage Pression de vapeur Densité relative Masse volumique apparente Densité de liquide

Densité de vapeur Caractéristiques des particules

Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Aucune information disponible Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Soluble dans l'eau

Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

EGHS / FR Page 6/12

Granulométrie Aucune information disponible Aucune information disponible Distribution granulométrique

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

# RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts

Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges

électrostatiques

Aucun(e).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Chaleur excessive.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes. Agents comburants forts. Matières incompatibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

# **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

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

Information on likely routes of exposure

Informations sur le produit

Inhalation Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut

provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. (d'après les composants). Peut

provoquer une irritation des voies respiratoires. Toxique par inhalation.

**Contact oculaire** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Provoque une sévère irritation des yeux. (d'après les composants). Peut entraîner

rougeurs, démangeaisons et douleur.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. En cas

de contact répété ou prolongé, peut provoquer des réactions allergiques chez les

EGHS / FR Page 7/12

personnes sensibles. (d'après les composants). Provoque une irritation cutanée.

Ingestion

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer des effets supplémentaires comme indiqué dans « Inhalation ». L'ingestion peut entraîner irritation gastro-intestinale, nausées, vomissements et diarrhée.

### Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

**Symptômes** 

Les symptômes de réactions allergiques peuvent inclure éruption cutanée, démangeaisons, cedème, difficultés respiratoires, sensation de tintement dans les mains et les pieds, vertiges, évanouissements, douleurs poitrinaires, douleurs musculaires ou bouffées de chaleur. Toux et/ ou respiration sifflante. Rougeur. Peut provoquer rougeur des yeux ou larmoiements. Difficultés respiratoires.

### Toxicité aiguë

### **Numerical measures of toxicity**

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH

ETAmél (voie orale) 5,236.60 mg/kg
ETAmél (voie cutanée) 7,993.60 mg/kg
ETAmél 0.830 mg/l

(inhalation-poussières/brouillard

### Toxicité aiguë inconnue

le mélange contient 67.502 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (poussières/brouillards).

### Informations sur les composants

Nom chimique	Oral LD50	DL50, voie cutanée	Inhalation LC50
Papaïne	> 4 g/kg (Rat)	-	-

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

Corrosion/irritation cutanée Classification d'après les données disponibles pour les composants.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Classification d'après les données disponibles pour les composants. Provoque une sévère

irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales Aucune information disponible.

Cancérogénicité

Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction

Aucune information disponible.

STOT - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Aucune information disponible.

EGHS / FR Page 8/12

Papain Date de révision 11-août-2022

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

**Autres effets néfastes**Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

12.1. Toxicité

Écotoxicité Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

**Bioaccumulation** Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

### Évaluation PBT et vPvB

Nom chimique	Évaluation PBT et vPvB
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate	L'évaluation PBT ne s'applique pas
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt,	La substance n'est pas PBT/vPvB
dihydrate	

### 12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible.

# 12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits inutilisés

Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

EGHS / FR Page 9/12

·

**Emballages contaminés** Ne pas réutiliser les récipients vides.

# **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

IATA

**14.1 Numéro UN ou numéro** Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Packing group
 14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**IMDG** 

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es) Non réglementé
 14.4 Groupe d'emballage Non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

14.7 Transport maritime en vrac Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es) Non réglementé
 14.4 Groupe d'emballage Non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**ADR** 

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es) Non réglementé
 14.4 Groupe d'emballage Non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

# **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

Réglementations nationales

France

Maladies professionnelles (R-463-3, France)

maladies professionnelles (11-403-3, 1 rance)							
Nom chimique	Numéro RG, France	Titre					
Papaïne	RG 63	-					
9001-73-4							

EGHS / FR Page 10/12

#### Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

#### Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit contient une ou plusieurs substances soumises à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Nom chimique	Substances soumises à restrictions	Substances soumises à autorisation	
	selon REACH, Annexe XVII	selon REACH, Annexe XIV	
Papaïne - 9001-73-4	75.	-	

### Polluants organiques persistants

Sans objet

# Catégorie de substance dangereuse selon la directive Seveso (2012/18/UE)

H2 - TOXICITÉ AIGUË

# Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Sans objet

Inventaires internationaux Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

# **RUBRIQUE 16: Autres informations**

### Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

### Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

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

H335 - Peut irriter les voies respiratoires

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### Légende

SVHC: Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation:

### Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA TWA (moyenne pondérée en temps) STEL STEL (Limite d'exposition à court terme)

Plafond Valeur limite maximale \* Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul

EGHS / FR Page 11/12

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

### Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Remarque sur la révision Changements importants dans toute la fiche signalétique. Examiner toutes les sections

Date de révision 11-août-2022

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006 Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité 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 être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

EGHS / FR Page 12/12