

## **RUBRIQUE1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

### **1.1. Identificateur de produit**

Nom commercial : REMOVIL Zyme  
Codes du produit : reportez-vous au service commercial.

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

Nettoyant enzymatique  
Secteurs d'utilisation:  
Usage industriel[SU3]  
Catégorie de produit:  
Produits de lavage et de nettoyage (y compris produits à base de solvants)  
Catégories de processus:  
Production ou raffinerie des produits chimiques en processus fermés continus avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes[PROC2], Transfert de substance ou de pré-para- tion (chargement/de- chargement) a` par- tir de re- cipients ou de grands conte- neurs, ou vers ces derniers, dans des installations spe- cialise- es.[PROC8B], Traitement d'articles par trempage et versage[ [PROC13]

Utilisations déconseillées  
Ne pas utiliser à des fins autres que celles énumérées

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

AEB France Sarl  
Siège social : 10 rue du stade 68240 Kaysersberg-Vignoble, France  
Tél. +33 (0)389.47.32.33 - Fax +33 (0)389.47.33.34  
E-mail: infofrance@aeb-group.com - Internet: www.aeb-group.com

Produit par :  
AEB SpA  
Via Vittorio Arici 104 S. Polo  
25134 Brescia

### **1.4. Numéro d'appel d'urgence**

ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59  
24 heures sur 24 et 7 jours sur 7

## **RUBRIQUE2. Identification des dangers**

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

2.1.1 Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008:

Pictogrammes :  
GHS07

Code(s) des classes et catégories de danger:  
Eye Irrit. 2

Code(s) des mentions de danger:

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Le produit, si porté pour entrer en contact avec les yeux, provoque des irritations importantes qu'elles peuvent durer plus de 24 heures.

## 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008:

Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement:

GHS07 - Attention



Code(s) des mentions de danger:

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Code(s) des mentions additionnelles de danger:

EUH208 - Contient Subtilisine, alpha-amylase. Peut produire une réaction allergique.

Mentions de mise en garde:

Prévention

P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Contient (Règ.CE 648/2004):

< 5% enzymes, phosphonates, agents de surface non ioniques,

## 2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, aucune substance PBT ou vPvB n'est présente conformément au règlement (CE) 1907/2006, annexe XIII

Ne pas ingérer. Tenir hors de portée des enfants.

## RUBRIQUE3. Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

Non pertinent.

### 3.2 Mélanges

Se référer au paragraphe 16 pour le texte intégral des mentions de danger

Note V - Si la substance est mise sur le marché en tant que fibres (diamètre < 3 µm, longueur > 5 µm et rapport d'aspect ≥ 3:1) ou en tant que particules de la substance satisfaisant aux critères de l'OMS relatifs aux fibres ou en tant que particules dont la chimie de surface a été modifiée, leurs propriétés dangereuses doivent être évaluées conformément au titre II du présent règlement, afin de déterminer s'il convient d'appliquer une catégorie supérieure (cancérogène 1B ou 1 A) et/ou d'autres voies d'exposition (orale ou cutanée).

Note W - On a observé que la cancérogénicité de cette substance se manifeste lorsque de la poussière respirable est inhalée dans des quantités donnant lieu à une réduction sensible des mécanismes d'élimination des particules dans le poumon. La présente note a pour but de décrire la toxicité particulière de la substance, et ne constitue pas un critère pour la classification en vertu du présent règlement.

Substance	Concentration[w/w]	Classification	Index	CAS	EINECS	REACH
Carbonate de sodium	>= 50 < 100%	Eye Irrit. 2, H319	011-005-00-2	497-19-8	207-838-8	01-2119485 498-19-XXX X
Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium	>= 1 < 2,5%	Acute Tox. 4, H302 ATE oral = 500,0 mg/kg			701-238-4	01-2119510 382-52-XXX X
Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates	>= 1 < 2,5%	Aquatic Chronic 3, H412 Toxicité chronique Facteur M = 1		68439-51-0		
Dioxyde de titane V W 1	>= 0,1 < 1%	Carc. 2, H351	022-006-00-2	13463-67-7	236-675-5	01-2119489 379-17-XXX X
Subtilisine	>= 0,1 < 1%	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; Resp. Sens. 1, H334; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411 Toxicité aigue Facteur M = 1 Toxicité chronique Facteur M = 1 ATE oral = 1.800,0 mg/kg		9014-01-1	232-752-2	01-2119480 434-38-XXX X
alpha-amylase	>= 0,1 < 1%	Resp. Sens. 1, H334		9000-90-2	232-565-6	01-2119938 627-26-XXX X

## RUBRIQUE4. Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

#### Inhalation:

Aérer la pièce. Enlever immédiatement la victime de l'air contaminée et la transporter dans un lieu aéré. En cas de malaise consulter un médecin.

#### Contact direct avec la peau (produit pur) :

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

Laver immédiatement avec l'eau courante abondante et savonner par la suite les secteurs du corps qui sont venus pour entrer en contact avec le produit, même si seulement soupçonneux.

#### Contact direct avec les yeux (produit pur) :

Laver immédiatement et abondamment avec l'eau courante, aux paupières ouvertes, dans l'ordre au moins 10 minutes ; protéger donc les yeux avec la gaze stérile sèche. Aller immédiatement à la visite médicale, Ne pas employer les baisses pour les yeux ou les onguents d'aucun type devant la visite ou le conseil de l'oculiste.

Ingestion:

Pas dangereux. En cas de malaise consulter un médecin.

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

En contact avec les yeux, provoque une forte irritation, y compris rougeur et larmoiement. Au contact de la peau, il provoque des irritations et des rougeurs. L'inhalation peut causer une réaction allergique, un choc anaphylactique.

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

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

### **RUBRIQUE5. Mesures de lutte contre l'incendie**

#### **5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés :

Eau pulvérisée, CO<sub>2</sub>, mousse, poudres de chimie basées sur les matériaux impliqués dans le feu.

Moyens d'extinction inappropriés :

Jets d'eau. Utilisez des jets d'eau uniquement pour refroidir les surfaces des récipients exposés au feu.

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

Aucune donnée disponible.

#### **5.3. Conseils aux pompiers**

Porter un équipement de protection respiratoire.

Casque de sécurité et des vêtements de protection

De l'eau vaporisée peut être employée afin de protéger les personnes occupées dans l'extinction.

Un appareil respiratoire autonome peut être utilisé, en particulier dans des espaces confinés et mal ventilés, et si des extincteurs halogénés sont utilisés.

Refroidir les récipients en les arrosant d'eau

### **RUBRIQUE6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

6.1.1 Pour les non-secouristes :

Evacuer la zone entourant le déversement ou le rejet. Ne pas fumer.

Porter un masque, des gants et des vêtements de protection.

6.1.2 Pour les secouristes :

Éliminer toutes flammes libres ou sources possibles d'ignition. Ne pas fumer.

Assurer une ventilation suffisante. Évacuer la zone à risque et consulter éventuellement un expert.

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

Contenir le déversement.  
Informez les autorités compétentes  
Se débarrasser du résidu en respectant les normes en vigueur.

## **6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

6.3.1 Pour de confinement :  
Rassembler rapidement le produit mettant le masque et les vêtements protecteurs (pour les spécifications, voir la section 8.2. SDS).  
Recueillir le produit pour sa réutilisation si possible, ou pour son élimination.

6.3.2 Pour le nettoyage :  
Après avoir recueilli le produit, rincer avec de l'eau la zone concernée et les matériaux.

6.3.3 Autres informations :  
Aucune en particulier.

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

Se reporter aux paragraphes 8 et 13 pour plus d'informations.

# **RUBRIQUE7. Manipulation et stockage**

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

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.  
Ne pas manger ni boire durant la manipulation du produit.  
Voir également le paragraphe 8 ci-dessous.

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

Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé. Ne pas stocker dans des récipients ouverts ou non étiquetés.  
Garder les contenants en position verticale et sécurisée en évitant la possibilité de chutes ou de collisions.  
Conserver dans un endroit frais, loin de toute source de chaleur. Éviter l'exposition directe au soleil.

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

Usage industriel:  
Manipuler avec une extrême prudence. Conserver dans un endroit bien aéré, loin des sources de chaleur. (7-30°C)

# **RUBRIQUE8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

## **8.1. Paramètres de contrôle**

=====  
Relativement aux substances contenues:  
Carbonate de sodium:

Tipo OEL: OEL TWA: 10mg/m<sup>3</sup>

Dioxyde de titane:

Limit value – Eight hours  
(ppm)/(mg/m<sup>3</sup>)

Australia: x/5 (1)

Austria: x/5

Belgium: x/10

Canada – Ontario: x/10

Canada – Québec: x/10

Croatia: x/10

x/4

Denmark: x/6

Finland: x/x

France: x/10

Hungary: x/x

Ireland: x/10 (1)

x/4 (2)

Latvia: x/10

New Zealand: x/10 (1)

Norway: x/5

People's Republic of China: x/8 (1)

Poland: x/10

Portugal: x/10

Singapore: x/10

Slovakia: x/5

South Korea: x/10

Spain: x/10

Sweden: x/5 inhalable aerosol

Switzerland: x/3 inhalable aerosol

USA – NIOSH: x/x

USA – OSHA: x/15 total dust

United Kingdom: x/10 inhalable aerosol

x/4 respirable aerosol

Limit Value – Short Term

(ppm)/(mg/m<sup>3</sup>)

Australia: x/x

Austria: x/10

Belgium: x/x

Canada - Ontario: x/x

Canada – Québec: x/x

Denmark: x/12 total dust

Finland: x/x

France: x/x

Hungary: x/x

Ireland: x/12

x/30

Latvia: x/x

New Zealand: x/x

Norway: x/x

People's Republic of China: x/x

Poland: x/x

Romania: x/15 (1)

Singapore: x/x

Slovakia: x/x

South Korea: x/x

Spain: x/x

Sweden: x/x

Switzerland: x/x  
USA – NIOSH: x/x  
USA – OSHA: x/x  
United Kingdom: x/30 (total inhalable)

**Australia**

(1) This value is for inhalable dust containing no asbestos and < 1% crystalline silica.

**Ireland**

(1) Inhalable fraction (2) Respirable fraction

**Japan - JSOH**

(1) nanoparticle, as Ti

**New Zealand**

(1) The value for inhalable dust containing no asbestos and less than 1% free silica.

**People's Republic of China**

(1) Inhalable fraction

**Romania**

(1) 15 minutes average value

**Subtilisine:**

Limit value – Eight hours

(ppm)/(mg/m<sup>3</sup>)

Argentina: x/x

Australia: x/x

Austria: x/x

Belgium: x/0,00006

Canada – Ontario: x/x

Canada – Québec: x/x

Croatia: x/0.00004

Denmark: x/0,00006

Finland: x/x

France: x/x

Hungary: x/x

Ireland: x/0,00006

Latvia: x/x

New Zealand: x/x

People's Republic of China: x/0,000015

Poland: x/x

Singapore: x/x

South Korea: x/x

Spain: x/x

Sweden: x/1 glycine unit/m<sup>3</sup>

Switzerland: x/x

USA – NIOSH: x/x

USA – OSHA: x/x

United Kingdom: x/0,00004

**Limit Value – Short Term**

(ppm)/(mg/m<sup>3</sup>)

Argentina: x/0.00006 (1)

Australia: x/0,00006 (1)

Austria: x/x

Belgium: x/x

Canada - Ontario: x/0,00006 (1)

Canada – Québec: x/0,00006 (1)

Croatia: x/x

Denmark: x/0,00006

Finland: x/x

France: x/x

Hungary: x/x

Ireland: x/0,00006 (1)  
Latvia: x/x  
New Zealand: x/0,00006 (1)  
People's Republic of China: x/0,00003 (1)  
Poland: x/x  
Singapore: x/0,00006  
South Korea: x/x  
Spain: x/0,00006  
Sweden: x/3 glycine unit/m<sup>3</sup> (1)  
Switzerland: x/0,00006  
USA – NIOSH: x/0,00006 (1)  
USA – OSHA: x/x  
United Kingdom: x/x

Australia  
(1) Ceiling limit value  
Canada - Ontario  
(1) Ceiling limit value  
Canada - Québec  
(1) Ceiling limit value  
Ireland  
(1) 15 minutes reference period  
New Zealand  
(1) Ceiling limit value  
People's Republic of China  
(1) 15 minutes average value  
Spain  
sen  
Sweden  
(1) 15 minutes average value  
USA - NIOSH  
(1) 60 minutes average value

- Substance: Carbonate de sodium  
DNEL  
Effets à l'échelle locale A long terme Employés Inhalation = 10 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effets à l'échelle locale A long terme Consommateurs Inhalation = 10 (mg/m<sup>3</sup>)

- Substance:  
Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium  
DNEL  
Effets systémiques A long terme Employés Inhalation = 2,95 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effets systémiques A long terme Employés Dermique = 17 (mg/kg bw/day)  
PNEC  
Eau douce = 0,068 (mg/l)  
Sédiment Eau douce = 136 (mg/kg/Sédiment)  
Eau de mer = 0,007 (mg/l)

- Substance: Subtilisine  
DNEL  
Effets systémiques A long terme Employés Inhalation = 0,06 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effets systémiques A long terme Consommateurs Oral = 1,8 (mg/kg bw/day)  
Effets systémiques A court terme Consommateurs Oral = 3,6 (mg/kg bw/day)  
Effets à l'échelle locale A long terme Consommateurs Inhalation = 0,015 (mg/m<sup>3</sup>)  
PNEC  
Eau douce = 0,0017 (mg/l)  
Eau de mer = 0,00017 (mg/l)

Emissions intermittentes = 0,0009 (mg/l)  
STP = 65 (mg/l)  
Sol = 0,568 (mg/kg Sol)

- Substance: alpha-amylase

DNEL

Effets à l'échelle locale A long terme Employés Inhalation = 0,06 (mg/m<sup>3</sup>)

Effets à l'échelle locale A long terme Consommateurs Inhalation = 0,015 (mg/m<sup>3</sup>)

PNEC

Eau douce = 0,0052 (mg/l)

Eau de mer = 0,00052 (mg/l)

Emissions intermittentes = 0,052 (mg/l)

STP = 65 (mg/l)

Sol = 0,001 (mg/kg Sol)

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1 Contrôles techniques appropriés :

Usage industriel:

Pas de contrôle spécifique prévu (agir conformément aux bonnes pratiques et aux règles spécifiques prévues pour le type de risque associé).

### 8.2.2 Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle :

#### a) Protection des yeux / du visage :

Utiliser des lunettes de sécurité pendant la manipulation du produit pur (EN 166).

#### b) Protection de la peau :

##### i) Protection des mains :

Non nécessaire pour l'usage normal.

Non nécessaire pour une utilisation normale.

Dans le cas de personnes déjà sensibilisées à la substance ou au mélange contenu dans le produit, utiliser des gants de protection résistants aux produits chimiques (EN 374-1/EN374-2/EN374-3), sauf disposition contraire de l'employeur et/ou évaluation des enquêtes environnementales et hygiéniques.

##### ii) Autres :

Pendant le travail, porter des vêtements de protection (vêtements de travail génériques / antiacides, chaussures de sécurité ou autres équipements de protection) conformément aux instructions de l'employeur.

#### c) Protection respiratoire :

Non nécessaire pour l'usage normal.

Aucun requis si les concentrations dans l'air sont maintenues en dessous de la limite d'exposition indiquée dans les informations sur les limites d'exposition. Utiliser un équipement de protection respiratoire certifié répondant aux exigences de l'UE (89/656/CEE, 245/2016 UE), ou équivalent, lorsque les risques respiratoires ne peuvent être évités ou suffisamment limités par des moyens techniques de protection collective ou par des mesures, méthodes ou procédures d'organisation du travail.

#### d) Risques thermiques :

Aucun danger à signaler.

### 8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement :

Utiliser conformément aux bonnes pratiques de travail afin d'éviter la pollution de l'environnement.

## RUBRIQUE9. Propriétés physiques et chimiques

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

Propriétés physiques et chimiques	Valeur	Méthode de détermination
État physique	Poudre granuleuse	
Couleur	blanc et gris	
Odeur	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Seuil olfactif	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Point de fusion/point de congélation	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Inflammabilité	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Point d'éclair	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Température de décomposition	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
pH	11,5 ± 0,5 (20°C; sol.1%)	
Viscosité cinématique	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Solubilité	dans l'eau	
Solubilité dans l'eau	en toutes proportions	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Pression de vapeur	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Densité et/ou densité relative	1,01 ± 0,05 (20°C)	
Densité de vapeur relative	non déterminé car considéré non pertinent pour la caractérisation du produit	
Caractéristiques des particules	Non pertinent pour la caractérisation du produit	

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Aucune donnée disponible.

### 9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Aucune donnée disponible.

## RUBRIQUE10. Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

base

### 10.2. Stabilité chimique

Aucune réaction dangereuse lorsque le produit est manipulé et stocké conformément aux dispositions.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réactions dangereuses.

### 10.4. Conditions à éviter

Rien à signaler.

### 10.5. Matières incompatibles

Acides forts.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Le produit ne se décompose pas lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

## RUBRIQUE11. Informations toxicologiques

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

ATE(mix) oral = 18.840,3 mg/kg

(a) toxicité aiguë : Carbonate de sodium: Ingestion - DL50 rat (mg / kg / 24h pc): 2800

Contact avec la peau - CL50 rat / lapin (mg / kg / 24h pc):> 2000

Inhalation - DL50 rat (mg / l / 4h): 2.3

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Ingestion - DL50 rat (mg / kg / 24h pc): 300-2000

Contact avec la peau - CL50 rat / lapin (mg / kg / 24h pc):> 5000

Inhalation - DL50 rat (mg / l / 4h): nd

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Ingestion - DL50 rat (mg / kg / 24h pc):> 2000

Dioxyde de titane: Ingestion: DL50 (rat)> 10000 mg / kg

Contact avec la peau - DL50 lapin (mg / kg / 24h pc): nd

Inhalation - DL50 rat (mg / l / 4h): nd

Subtilisine: Ingestion - DL50 rat (mg / kg / 24h pc): 1800

Contact avec la peau - CL50 rat / lapin (mg / kg / 24h pc): nd

Inhalation - DL50 rat (mg / l / 4h): nd

alpha-amylase: Ingestion - DL50 rat (mg/kg/24h pc) :> 2000

Contact avec la peau - LC50 rat/lapin (mg/kg/24h pc) : na

Inhalation - DL50 rat (mg/l/4h) :> 5

(b) corrosion cutanée/irritation cutanée: Carbonate de sodium: Non corrosif

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non corrosif

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non corrosif

Dioxyde de titane: Non corrosif

Subtilisine: Non corrosif

alpha-amylase: Non corrosif

Carbonate de sodium: irritant

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Pas irritant

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Peut causer une légère irritation de la peau. Le produit n'a pas été testé.

Les indications sont dérivées de substances / produits de composition ou de structure similaire.

Dioxyde de titane: Peut causer une légère irritation

Subtilisine: Peut causer une irritation de la peau

alpha-amylase: Pas irritant

(c) lésions oculaires graves/irritation oculaire: Le produit, si porté pour entrer en contact avec les yeux, provoque des irritations importantes qu'elles peuvent durer plus de 24 heures.

Carbonate de sodium: Non corrosif

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non corrosif

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non corrosif

Dioxyde de titane: Non corrosif

Subtilisine: Non corrosif

alpha-amylase: Non corrosif

Carbonate de sodium: irritant

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Pas irritant

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Peut causer une légère irritation des yeux.

Dioxyde de titane: Peut causer une légère irritation

Subtilisine: Provoque une grave irritation des yeux

alpha-amylase: Pas irritant

(d) sensibilisation respiratoire ou cutanée: Carbonate de sodium: Non sensibilisant

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non sensibilisant

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Il n'exerce pas d'action sensibilisante. Le produit n'a pas été testé. Les indications sont dérivées de substances / produits de composition ou de structure similaire.

Dioxyde de titane: Non sensibilisant

Subtilisine: Les tests épicutanés sur des volontaires humains n'ont pas détecté de propriétés de sensibilisation. Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. L'inhalation répétée d'enzymes contenant des aérosols (poussières ou brouillards) peut provoquer une allergie respiratoire chez certaines personnes.

alpha-amylase: Sensibilisant respiratoire

(e) mutagénicité sur cellules germinales : Carbonate de sodium: Non mutagène

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non mutagène

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non mutagène

Dioxyde de titane: Négatif dans les études Ames avec et sans activation métabolique jusqu'à 10 000 µg / plaque.

Résultats négatifs dans le test du lymphome sur des souris avec et sans activation métabolique. Négatif dans l'essai d'échange de chromatides frères utilisant des cellules ovariennes de hamster chinois avec et sans activation métabolique. Résultats négatifs dans les études sur l'aberration chromosomique réalisées avec des cellules ovariennes de hamster chinois.

Subtilisine: Négatif dans l'aberration chromosomique à l'aide de lymphocytes humains. Négatif dans le test d'Ames avec et sans activation métabolique jusqu'à 5000 µg / plaque.

alpha-amylase: Non mutagène

(f) cancérogénicité : Carbonate de sodium: Non cancérogène

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non cancérogène

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non disponible

Dioxyde de titane: Les rats exposés par inhalation à des particules de TiO<sub>2</sub> (un composant de ce produit) à 0, 10, 50 ou 250 mg / m<sup>3</sup>, 6 heures / jour pendant 2 ans ont présenté une augmentation statistiquement significative de

l'incidence des tumeurs au poumon. Cependant, l'administration de 2,5 ou 5% de TiO<sub>2</sub> dans le régime alimentaire à des rats pendant 2 ans n'a montré aucun signe de cancérogénicité. Le CIRC a classé le TiO<sub>2</sub> comme "potentiellement cancérogène pour l'homme" sur la base de données animales suffisantes et de preuves insuffisantes chez l'homme.

Subtilisine: Etude non nécessaire scientifiquement  
alpha-amylase: Indisponible  
(g) toxicité pour la reproduction: Carbonate de sodium: Non toxique pour la reproduction  
Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non toxique pour la reproduction  
Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non disponible  
Dioxyde de titane: Non toxique  
Subtilisine: Ce produit ne contient aucun danger connu ou présumé pour la reproduction  
alpha-amylase: Indisponible  
(h) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : Carbonate de sodium: Non disponible  
Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non disponible  
Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non disponible  
Dioxyde de titane: Non toxique  
Subtilisine: Aucune donnée  
alpha-amylase: Indisponible  
(i) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée : Carbonate de sodium: Non disponible  
Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non disponible  
Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non disponible  
Dioxyde de titane: Non toxique  
Subtilisine: Essai OCDE n° 408 : Étude de toxicité orale à doses répétées de 90 jours chez les rongeurs : Négatif.  
NOAEL (concentration la plus élevée d'une substance pour laquelle aucun effet nocif n'est observé) = 360 \*\*\* mg / kg pc / jour \*\*\*  
alpha-amylase: Indisponible  
(j) danger par aspiration: Carbonate de sodium: Non disponible  
Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium: Non disponible  
Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates: Non disponible  
Dioxyde de titane: Peut causer une irritation des voies respiratoires  
Subtilisine: Peut causer une irritation du système respiratoire

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Aucune donnée disponible.

## RUBRIQUE12. Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

=====  
Relativement aux substances contenues:  
Carbonate de sodium:  
Toxicité aiguë - CL50 poisson (mg / l / 96h):> 300  
Toxicité aiguë - crustacés CE50 (mg / l / 48h): 210  
Toxicité aiguë Algue ErC50 (mg / l / 72-96h): 740

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium:  
Toxicité aiguë - CL50 poisson (mg / l / 96h): 2670-3400  
Toxicité aiguë - crustacés CE50 (mg / l / 48h): 466-610  
Toxicité aiguë algue ErC50 (mg / l / 72-96h):> 960  
Toxicité chronique - Crustacés NOEC (mg / l): 0,1

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates:  
Le produit n'a pas été testé. Les indications sont dérivées de substances / produits de composition ou de structure similaire.

Toxicité aiguë - CL50 poissons (mg / l / 96h): 1 - 10  
Toxicité aiguë - invertébrés CE50 (mg / l / 24h): 10 - 100  
Toxicité aiguë pour les algues ErC50 (mg / l / 72-96h): 0.1- 1  
Microorganismes / Effets sur les boues activées: CE0> 100 mg / l

**Dioxyde de titane:**

Toxicité aiguë - CL50 poisson, *Leuciscus idus* (mg / l / 96h):> 1000 mg / l  
Toxicité aiguë - crustacés, *Daphnia* CE50 (mg / l / 48h):> 1000 mg / l  
Toxicité aiguë algue ErC50 (mg / l / 72- 96h): nd  
Toxicité chronique - CSEO poisson (mg / l): nd  
Toxicité chronique - crustacés CSEO (mg / l): nd  
Toxicité chronique CSEO algue (mg / l): nd

**Subtilisine:**

Toxicité aiguë - poisson CL50 (mg/l/96h) : 17,7  
Toxicité aiguë - crustacés CE50 (mg/l/48h) : 1,29  
Toxicité aiguë - Daphnie CE50 (mg/l/48h) : 0,17  
Toxicité aiguë algues ErC50 (mg/l / 72-96h) : 0,513  
Toxicité chronique - poisson NOEC (mg/l) : 10,2  
Toxicité chronique - crustacés NOEC (mg/l) : 0,066  
Toxicité chronique algues NOEC (mg/l) 72h : 0,073

**alpha-amylase:**

Toxicité aiguë - poisson CL50 (mg/l/96h) :> 100  
Toxicité aiguë - crustacés CE50 (mg/l/48h) : 212  
Toxicité aiguë algues ErC50 (mg/l/72-96h) : 5.2  
Toxicité chronique - poisson NOEC ( mg/l) : 45,5  
Toxicité chronique - crustacés NOEC (mg/l) : 106  
Toxicité chronique algues NOEC (mg/l) : 1,3

Utiliser conformément aux bonnes pratiques de travail afin d'éviter la pollution de l'environnement.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

=====  
Relativement aux substances contenues:  
Carbonate de sodium:  
Non disponible

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium:  
~ 50% OCDE 302 B  
\* DCO (méthode std. 5220 d): 330 mg / g  
\* DBO-5 (méthode std. 5210 B): 20 mg / g  
\* MBAS: 0 mg / g \* BiAS: 0 mg / g

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates:  
Évaluation de la biodégradabilité et de l'élimination (H2O): Facilement biodégradable (selon les critères de l'OCDE).  
Considérations relatives à l'élimination:> 60% (28 j) (OCDE 301F; ISO 9408; 92/69 / CEE, C.4-D) Facilement biodégradable (selon les critères de l'OCDE).

Dioxyde de titane:  
Non disponible

Subtilisine:  
Rapidement biodégradable (102% après 29 jours)

alpha-amylase:

Facilement biodégradable (99% 28d)

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

=====

Relativement aux substances contenues:

Carbonate de sodium:

Non disponible

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium:

Aucune autre information n'est disponible

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates:

Evaluation du potentiel de bioaccumulation: Aucune accumulation dans les organismes ne devrait être attendue.

Dioxyde de titane:

Aucune donnée

Subtilisine:

Non bioaccumulable

alpha-amylase:

Pas de potentiel de bioaccumulation

### 12.4. Mobilité dans le sol

=====

Relativement aux substances contenues:

Carbonate de sodium:

Non disponible

Acide (1-Hydroxyethylidene)bisphosphonique, sel de sodium:

Non disponible

Alcools(C12-C14)ethoxylates propoxylates:

La substance ne s'évapore pas dans l'atmosphère à partir de la surface de l'eau. Une absorption à la phase solide du sol est possible.

Dioxyde de titane:

Aucune donnée

Subtilisine:

LogPow : -1,3

alpha-amylase:

Journal : -1,3

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, aucune substance PBT ou vPvB n'est présente conformément au règlement (CE) 1907/2006, annexe XIII

### **12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible.

### **12.7. Autres effets néfastes**

Aucun effet indésirable constaté.

Règlement (CE) n° 2006/907 - 2004/648

Le(s) tensioactif(s) contenu(s) dans cette préparation respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans le règlement CE/648/2004 relatifs aux détergents. Toutes les données sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres et leur seront fournis à leur demande explicite, ou à la demande d'un producteur de formulation.

## **RUBRIQUE13. Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Ne pas réutiliser les récipients vides. Eliminer les récipients conformément aux normes en vigueur. Le résiduel du produit doit être éliminé par des sociétés autorisées conformément aux normes en vigueur.

Récupérer si possible. Actionner en accord aix dispositions locales et nationales en vigueur.

## **RUBRIQUE14. Informations relatives au transport**

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

Non inclus dans le champ d'application des réglementations relatif au transport des marchandises dangereuses : par route (ADR); par train (RID); par avion (OACI / IATA); par mer (IMDG).

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

Aucun.

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

Aucun.

### **14.4. Groupe d'emballage**

Aucun.

### **14.5. Dangers pour l'environnement**

Aucun.

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

Aucune donnée disponible.

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

Le transport en vrac n'est pas prévu.

### **RUBRIQUE15. 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**

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues (annexe XVII Reg. CE 1907/2006) : Non applicable.  
Substances de la liste positive (article 59 Reg. CE 1907/2006) : le produit ne contient pas de SVHC dans une proportion  $\geq 0,1$  %.

Substances soumises à autorisation (annexe XIV Reg. CE 1907/2006) : le produit ne contient pas de SVHC dans une proportion  $\geq 0,1$  %.

Règlement CE 648/04 : voir p.2.2.

Règlement UE 1169/2011 : voir p.2.2.

Règlement UE 528/2012: voir p. 2.2

RÈGLEMENT (UE) No 1357/2014 - déchets:

HP4 - Irritant — irritation cutanée et lésions oculaires

Substances de la liste candidate (article 59 de REACH)

Sur la base des données disponibles, aucune substance SVHC n'est présente

#### **15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

### **RUBRIQUE16. Autres informations**

Points modifiées par rapport à la version précédente: 2.2. Éléments d'étiquetage

Description du mentions de danger exposé au point 3

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

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

H351 = Susceptible de provoquer le cancer

H315 = Provoque une irritation cutanée.

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

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

H335 = Peut irriter les voies respiratoires.

H400 = Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 = Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification et procédure utilisée pour dériver la classification des mélanges selon le règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification selon le règlement (CE) n°. 1272/2008

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. Procédure de classement: Méthode de calcul

Références normatives :

Règ. (CE) n°1907 du 18/12/06 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH).  
Règ. (CE) n°1272 du 16/12/06 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP).  
Règ. (CE) n°648 du 31/03/04 relatif aux détergents.  
Règ. (UE) n°1169 du 25/10/11 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.  
Directive n° 2012/18/UE du 04/07/12 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Règ. (UE) n°528/2012 relatif aux biocides.

Procédure utilisée pour classer sous mélange CLP (Règ. CE 1272/2008) : Méthode de calcul.

Formation requise : Ce document doit être soumis à l'employeur afin de déterminer l'éventuelle nécessité d'une formation appropriée des opérateurs dans le but d'assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement.

N.A. : Non applicable.

N.D. : Non disponible.

ADR : Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route.

ETA : Estimation de toxicité aiguë.

FBC : Facteur de bioconcentration.

DBO : Demande biochimique en oxygène.

CAS : Chemical Abstracts Service.

CAP : Centre antipoison.

Numéro CE/EC Numéro: EINECS (European Inventory of existing Commercial Substances - Inventaire Européen des Substances chimiques Commerciales Existantes) et numéro ELINCS (European List of notified Chemical Substances - Liste Européenne des Substances Chimiques Notifiées).

CL50/LC50 : Concentration létale 50 (Concentration qui provoque 50% de mortalité dans la population d'organismes étudiée).

DL50/LD50 : Dose létale 50 (Dose qui provoque 50% de mortalité dans la population d'organismes étudiée).

DCO : Demande chimique en oxygène.

DNEL : Derived no effect level (Dose dérivée sans effet).

CE50/EC50 : Concentration efficace 50 (Concentration d'un médicament administré de manière à produire 50% de l'effet maximal).

ERC : Environmental Release Classes.

UE/EU : Union européenne.

IATA : International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien).

OACI : Organisation de l'aviation civile internationale.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods code (code maritime international des marchandises dangereuses).

Kow : Coefficient de partage octanol/eau.

NOEC : No observed concentration (concentration sans effet observable).

LEP : Limite d'exposition professionnelle.

PBT : Substance persistante, bioaccumulable et toxique.

CP : Catégories de produit.

PNEC : Predicted no effect concentration (concentration prévisible sans effet).

PROC : Catégories de process.

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

STOT : "Target organ systemic Toxicity (Toxicité spécifique pour certains organes cibles).

STOT (RE) : Exposition répétée.

STOT (SE) : Exposition unique.

STP : Usine de traitement des eaux usées.

SU : Secteur d'utilisation.

SVCH : Substances extrêmement préoccupantes.

TLV : Threshold limit value (valeur limite seuil).

vPvB : Very persistent very bioaccumulative (substances très persistantes et très bioaccumulables).

Cette fiche de sécurité a été établie, de bonne foi, par l'équipe technique, sur la base des informations disponibles au moment de la dernière révision. Les personnes responsables doivent régulièrement informer les opérateurs des risques

spécifiques impliqués dans l'utilisation de cette substance/préparation. Les informations contenues dans ce document se rapportent uniquement à la substance/préparation, et ne sont pas valables si le produit est utilisé de manière incorrecte ou en combinaison avec d'autres produits. Aucune donnée ne doit être interprétée comme une garantie. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de la pertinence et de l'exhaustivité des informations contenues dans ce document pour leur propre usage.

\*\*\* Cette fiche annule et remplace toutes les version précédentes.

Détail concernant les modifications apportées : VARIATION DES ÉLÉMENTS DE L'ÉTIQUETTE

---