

## **Sicherheitsdatenblatt / Fiche signalétique**

**Enzym ICV TopZym FCE / Enzyme ICV TopZym FCE**

**Art.-Nr. / No. art. 69.331**

### **Angaben zum Lieferanten / Renseignements concernant le fournisseur:**

Max Baldinger AG

Industrie Unterflüh Nord  
Alte Bahnhofstrasse 67  
5464 Rümikon

**Tel. / tél: 044 806 80 80**

### **Notfallnummer / numéro d'urgence:**

**Tel. / tél: 145**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 2019/02/19

Version n°: 3

Règlement (CE) n° 1272/2008



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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom du produit	TopZYM® FCE
Nom chimique	Préparation enzymatique
Activité déclarée	Polygalacturonase

### 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  
Krogshøjvej 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)

---

## SECTION 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

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

Conseils de prudence  
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

**Rethink Tomorrow**

novozymes® The Novozymes logo symbol, which is a stylized four-leaf clover or flower-like shape.

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 de problèmes 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

Effets d'une exposition excessive

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

## SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	% massique	Numéro CAS	No.-EINECS.	CLP classification (No 1272/2008)
Polygalacturonase (aep)	1 - <2,5	9032-75-1	232-885-6	Resp. Sens. 1;H334

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	2,5 - <5	3,2,1,15	-

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

For the full text of the H-statements mentioned in this Section , see Section 16

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

#### Inhalation

Effets

Symptômes

Peut 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 secours

Peut 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 oculaire

Effets

Symptômes

Premiers secours

Peut 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

**Rethink Tomorrow**

**novozymes** 

Ingestion	de sécurité au médecin traitant
Effets	L'ingestion peut provoquer une irritation de l'appareil digestif.
Symptômes	Irritation
Premiers secours	Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant

#### 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

---

### SECTION 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

---

### SECTION 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 sections

Équipement de protection individuel, voir section 8

---

### SECTION 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

**Rethink Tomorrow**

**novozymes** 

**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)

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

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

**SECTION 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/m³

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

**8.2 Contrôles de l'exposition**

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos

**Équipement de protection individuelle**

Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante, porter un masque homologué de type P3 équipé d'un filtre à particules et respecter les instructions du fabricant.
Protection des yeux	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

Les eaux usées doivent être évacuées vers la station d'épuration des eaux usées

**SECTION 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
Densité (g/ml)	1.17
pH	Ajusté en fonction de la plage sur laquelle l'enzyme active est stable, généralement un pH entre 4 et 9
Solubilité	Active component is readily soluble in water at all concentrations that occur in normal usage. Standardisation components can cause turbidity in solution.

**Rethink Tomorrow**

**novozymes** 

## 9.2 Autres informations

Aucune information disponible

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non pertinent

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées

### 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)

## SECTION 11 : Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Nom chimique	Toxicité aiguë par voie orale	Sensibilisation respiratoire	Toxicité génétique	Corrosion cutanée/irritation cutanée	Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Polygalacturonase (aep)	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)	Sensibilisant (expérience humaine)	Pas d'indication d'effets mutagènes (OECD TG 471, 476, 487)	Non irritant (OECD TG 404)	Non irritant (OECD TG 405)

## SECTION 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)	LogPow: <0

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

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

**Rethink Tomorrow**

**novozymes** 

**12.4 Mobilité dans le sol**

Sans rapport

**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 Autres effets néfastes**

Aucune information disponible

---

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

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur

Les eaux usées doivent être évacuées vers la station d'épuration des eaux usées

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, selon l'application du produit

---

**SECTION 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

14.1

Numéro ONU Non applicable

14.2

Nom d'expédition des Nations unies Sans objet

14.3

Classe(s) de danger pour le transport Sans objet

14.4

Groupe d'emballage Sans objet

14.5

Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Sans objet

14.7

Transport en vrac conformément à l'annexe Sans objet  
II de la convention Marpol 73/78 et au  
recueil IBC

---

**SECTION 15 : Informations réglementaires****15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

WGK Classification 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

---

**SECTION 16 : Autres informations****Rethink Tomorrow**novozymes 

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

TopZYM® FCE

Version n°: 3

Date de révision: 2019/02/19

Page

7 / 7

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

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

Classification CLP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

### Information supplémentaire

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](http://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](http://market.novozymes.com)

### Clause 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 / EU / 2019/02/19