

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit	: Mélange
Nom commercial	: AMYLIZ
UFI	: HMSY-FTQ3-NP04-4HFU
N° Index	: 647-015-00-4
N° CE	: 232-565-6
N° CAS	: 9000-90-2
Synonymes	: préparation enzymatique
Groupe de produits	: Produit commercial

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal	: Utilisation professionnelle
Spec. d'usage industriel/professionnel	: Usage réservé aux utilisateurs professionnels

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

BREWLINE

23-25 Avenue Ferdinand de Lesseps

ZA Actipolis

33610 CANEJAN - FRANCE

T +33557779292 - F +33556864002

contact@brewline.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. 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.
Grèce	Poisons Information Centre Children's Hospital P&A Kyriakou	11762 Athens	+30 2 10 779 3777	
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	
Roumanie	Department of Clinical Toxicology Spitalul de Urgenta Floreasca	Calea Floreasca Bucuresti	+40 21 230 8000	
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1

H334

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

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

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

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

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P284 - Porter un équipement de protection respiratoire.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
α -Amylase	(N° CAS) 9000-90-2 (N° CE) 232-565-6 (N° Index) 647-015-00-4 (N° REACH) 01-2119938617-26	1 – 20	Resp. Sens. 1, H334

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général

: Appeler un centre antipoisson ou un médecin en cas de malaise.

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
-----------------------------------	---

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
--------------------------------	---

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
------------------------------	--

RUBRIQUE 6: 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

Procédures d'urgence	: Ventiler la zone de déversement. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
----------------------	---

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
--------------------------	--

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédures de nettoyage	: Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations	: Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

- Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:
Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:
Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:
Gants de protection

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:
[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: ambré.
Apparence	: Clair à trouble.
Odeur	: légère.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Taille d'une particule	: Non applicable
Distribution granulométrique	: Non applicable
Forme de particule	: Non applicable
Ratio d'aspect d'une particule	: Non applicable
État d'agrégation des particules	: Non applicable
État d'agglomération des particules	: Non applicable
Surface spécifique d'une particule	: Non applicable
Empoussiérage des particules	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

α-Amylase (9000-90-2)	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 4,96 mg/l air Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé
Cancérogénicité : Non classé
Toxicité pour la reproduction : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé
Danger par aspiration : Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

α-Amylase (9000-90-2)	
CL50 - Poisson [1]	> 39,5 mg/l OCDE TG 203
CE50 - Crustacés [1]	2000 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 - Crustacés [2]	212 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna

12.2. Persistance et dégradabilité

α-Amylase (9000-90-2)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

α-Amylase (9000-90-2)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	< 0
Potentiel de bioaccumulation	Il ne se produit aucune bioaccumulation significative.

12.4. Mobilité dans le sol

α-Amylase (9000-90-2)	
Ecologie - sol	Soluble.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

AMYLIZ (9000-90-2)	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N° ONU (ADR)	: Non applicable
N° ONU (IMDG)	: Non applicable
N° ONU (IATA)	: Non applicable
N° ONU (ADN)	: Non applicable
N° ONU (RID)	: Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IMDG)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IATA)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (ADN)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (RID)	: Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR)	: Non applicable
Groupe d'emballage (IMDG)	: Non applicable
Groupe d'emballage (IATA)	: Non applicable
Groupe d'emballage (ADN)	: Non applicable
Groupe d'emballage (RID)	: Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement	: Non
Polluant marin	: Non
Autres informations	: Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

15.1.2. Directives nationales

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 1, Présente un faible danger pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)

Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : α -Amylase est listé

SZW-lijst van mutagene stoffen : α -Amylase est listé

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Aucun des composants n'est listé

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Aucun des composants n'est listé

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est listé

Danemark

Réglementations nationales danoises : L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 6.1 - Matières toxiques

AMYLIZ

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, catégorie 1

Modèle_FDS_BREWLINÉ

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.