

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 01/06/2015 Date de révision: 16/10/2023 Remplace la fiche: 06/03/2023 Version: 2.2  
N° FDS: 00056-0196

### 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 du produit : Helizyme  
UFI : CN8V-W7PK-9007-2KKP

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Nettoyant pour instruments

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fabricant

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Suisse  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

##### Distributeur

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
D-34212 Melsungen  
Allemagne  
T +49(0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

Adresse e-mail de la personne compétente responsable de la FDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
ORFILA (INRS): + 33 1 45 42 59 59

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 H318  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Provoque des lésions oculaires graves. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



Mention d'avertissement (CLP) : Danger  
Contient : alcool gras-polyglycoléther; Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique  
Mentions de danger (CLP) : H318 - Provoque de graves lésions des yeux.  
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
Conseils de prudence (CLP) : P280 - Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux.  
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.

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

	P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON, un médecin. P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets approuvée. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
Phrases EUH	: EUH208 - Contient 1-dodécyl-2-pyrrolidone. Peut produire une réaction allergique.
Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements d'une capacité de 125 ml ou moins	
Pictogrammes de danger (CLP)	:  GHS05
Mention d'avertissement (CLP)	: Danger
Composants dangereux	: alcool gras-polyglycoléther; Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique
Mentions de danger (CLP)	: H318 - Provoque de graves lésions des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence (CLP)	: P280 - Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux. 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. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON, un médecin.
Phrases EUH	: EUH208 - Contient 1-dodécyl-2-pyrrolidone. Peut produire une réaction allergique.

### 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  
Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Caractérisation chimique : Concentré neutre avec d'agents tensioactifs anioniques et non ioniques

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
2-(2-butoxyéthoxy)éthanol Substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 112-34-5 N° CE: 203-961-6 N° Index: 603-096-00-8 N° REACH: 01-2119475104-44	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319
alcool gras-polyglycoléther	N° CAS: 127036-24-2 N° CE: 603-182-5	$< 5$	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Eye Dam. 1, H318
Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique	N° CAS: 53563-70-5 N° CE: 611-013-1	$< 5$	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
1-dodécyl-2-pyrrolidone	N° CAS: 2687-96-9 N° CE: 403-730-1 N° Index: 613-099-00-6	≥ 0,5 – < 1	Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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	: Les indications de point 4, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise consulter un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.
Premiers soins après 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. Appeler immédiatement un médecin.
Premiers soins après ingestion	: NE PAS faire vomir. Appeler un médecin. Attention aux vomissements! - Grand risque de suffocation provoqué par des composants moussants. Rincer la bouche. Faire boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.

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

Symptômes/effets après contact avec la peau	: Un contact cutané prolongé or répété peut causer une irritation.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Lésions oculaires graves.

#### 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	: Le produit lui-même ne brûle pas. Adapter les mesures d'extinction au feu environnant. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: eau abondante en jet.

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

Danger d'incendie	: Ininflammable.
Danger d'explosion	: Le produit n'est pas explosif.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Gaz de carbonisation irritants/corrosifs, combustibles, bien que toxiques.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de précaution contre l'incendie	: Refroidissez les récipients dangereux avec un jet d'eau pulvérisée.
Instructions de lutte contre l'incendie	: Combattre le feu à distance de sécurité et à partir d'un endroit protégé.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

### 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

##### 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. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

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

Pour la rétention : Endiguer et contenir le produit renversé.  
Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.  
Autres informations : Rincer/diluer à l'eau. Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

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

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Informations concernant l'élimination: voir chapitre 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.  
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 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.  
Informations sur le stockage en commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Voir rubrique 1.

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

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (112-34-5)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
IOEL TWA	67,5 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL	101,2 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL [ppm]	15 ppm
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (112-34-5)	
<b>France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle</b>	
Nom local	2-(2-Butoxyethoxy)éthanol
VME (OEL TWA)	67,5 mg/m <sup>3</sup>
VME (OEL TWA) [ppm]	10 ppm
VLE (OEL C/STEL)	101,2 mg/m <sup>3</sup>
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	15 ppm
Remarque	Valeurs réglementaires indicatives
Référence réglementaire	Arrêté du 30 juin 2004 modifié (réf.: INRS ED 984, 2016)

### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Méthode de monitoring	
Méthode de monitoring	Pas de méthode d'échantillonnage de l'exposition disponible.
Méthodes de surveillance biologique	Pas de méthode d'échantillonnage de l'exposition disponible

### 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

#### Équipement de protection individuelle:

Les indications de point 8, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Flacon de lavage oculaire avec de l'eau propre (EN 15154)

Protection oculaire			
Type	Champ d'application	Caractéristiques	Norme
Lunettes de sécurité avec protections latérales	Risque d'éclaboussures		EN 166

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps	
Type	Norme
Vêtements de protection à manches longues	EN ISO 6530

#### Protection des mains:

La présente recommandation fait exclusivement référence à la compatibilité chimique et l'essai expérimental réalisé en conformité de la norme EN 374 sous conditions de laboratoire. Les exigences peuvent varier en fonction de l'utilisation. D'où il est nécessaire d'observer en addition les recommandations du fabricant des gants protecteurs

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

Protection des mains					
Type	Matériau	Perméation	Epaisseur (mm)	pénétration	Norme
Gants de protection résistants aux produits chimiques	Caoutchouc naturel	6 (> 480 minutes)	0,6		EN ISO 374

### 8.2.2.3. Protection respiratoire

#### Protection respiratoire:

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire

### 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.

#### Autres informations:

Les indications de point 8, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: Liquide
Couleur	: Bleu(e).
Odeur	: Spécifique au produit.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: ≈ 100 °C
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non oxydant.
Limite inférieure d'explosivité (LIE)	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosivité (LSE)	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 5,8 – 6,2 Concentré
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: complètement miscible
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	: 1,06 – 1,08 g/cm <sup>3</sup>
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: 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

Teneur en COV	: < 5 %
Test de séparation des solvants (%)	: 0 %
Teneur en solvant	: 50 % - 70 %

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

### 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

Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique.

#### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus. La décomposition thermique génère : Oxydes de carbone (CO, CO<sub>2</sub>). Vapeurs nitreuses. Oxydes de soufre.

### 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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

<b>Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique (53563-70-5)</b>	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg
<b>2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (112-34-5)</b>	
DL50 orale rat	5560 mg/kg
DL50 cutanée lapin	4120 mg/kg
<b>1-dodécyl-2-pyrrolidone (2687-96-9)</b>	
DL50 orale rat	> 5000 mg/kg
DL50 cutanée lapin	> 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 5,8 – 6,2 Concentré
Indications complémentaires	: Le contact répété ou prolongé avec la peau peut provoquer une irritation
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque de graves lésions des yeux. pH: 5,8 – 6,2 Concentré
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Indications complémentaires	: Faire attention. Risque d'aspiration de mousse

### 11.2. Informations sur les autres dangers

#### 11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

#### 11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Il n'y a pas de données écotoxicologiques connues pour ce produit. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<b>Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique (53563-70-5)</b>	
CL50 poisson 1	> 100 mg/l (méthode OCDE 203)
<b>2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (112-34-5)</b>	
CE50 Daphnie 1	> 100 mg/l Daphnia magna (puce d'eau)
CEr50 algues	> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus
<b>1-dodécyl-2-pyrrolidone (2687-96-9)</b>	
CL50 poisson 1	0,59 mg/l Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
CE50 Daphnie 1	0,14 mg/l Daphnia magna (puce d'eau)
CEr50 algues	0,053 mg/l

### 12.2. Persistance et dégradabilité

<b>Helizyme</b>	
Persistance et dégradabilité	Le(s) agent(s) de surface contenu(s) dans cette préparation respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans le Règlement (CE) no 648/2004 relatif aux détergents. Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande d'un fabricant de détergents.
<b>1-dodécyl-2-pyrrolidone (2687-96-9)</b>	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

### 1-dodécyl-2-pyrrolidone (2687-96-9)

Biodégradation 87,4 % 28 jours

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

### 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (112-34-5)

Log Pow 0,56 (25 °C)

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Helizyme

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

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Significativement dangereux pour l'eau.  
Indications complémentaires : Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Le recyclage est préférable à l'élimination ou l'incinération. Peut être incinéré, selon les règlements locaux en vigueur. Eliminer le contenu/récepteur conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. La catégorie de déchet se rapporte au produit final. Fixée par le client après accord avec l'entreprise de traitement des déchets correspondante.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Les récipients vides doivent être mis à la disposition des usines locales pour leur recyclage, leur récupération ou leur élimination. Après utilisation, les emballages doivent être vidés le plus complètement possible; après nettoyage approprié, ils peuvent être réutilisés. Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

Code catalogue européen des déchets (CED) : 07 06 99 - déchets non spécifiés ailleurs

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non réglementé pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

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

#### Transport par voie terrestre

Non réglementé

#### Transport maritime

Non réglementé

#### Transport aérien

Non réglementé

#### Transport par voie fluviale

Non réglementé

#### Transport ferroviaire

Non réglementé

### 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

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)		
Code de référence	Applicable sur	Titre de l'entrée ou description
3(b)	alcool gras-polyglycoléther ; Acide glycolique d'éthoxylate d'éther octylique ; 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol ; 1-dodécyl-2-pyrrolidone	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10
3(c)	1-dodécyl-2-pyrrolidone	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classe de danger 4.1
55.	2-(2-butoxyéthoxy)éthanol	2-(2-butoxyéthoxy) éthanol (DEGBE)

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

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

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

### Liste candidate REACH (SVHC)

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

### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

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)

### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

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

### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

### Directive COV (2004/42/CE, composés organiques volatils)

Teneur en COV : < 5 %

### Règlement sur les détergents (CE 648/2004)

Étiquetage du contenu:
<b>Composant</b>
< 5 % agents de surface anioniques < 5 % agents de surface non ioniques < 5 % polycarboxylates enzymes Parabène méthylique Ingrédients soumis à l'obligation de déclaration selon le Comité scientifique européen (SCCP): -

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

## 15.1.2. Directives nationales

### France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel : hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges ; hydrocarbures halogénés liquides ; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques ; alcools ; glycols, éthers de glycol ; cétones ; aldéhydes ; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane ; esters ; diméthylformamide et diméthylacétamine ; acétonitrile et propionitrile ; pyridine ; diméthylsulfone et diméthylsulfoxyde

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
9.2	Teneur en COV	Modifié	
15.1	Teneur en COV	Modifié	

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

<b>Abréviations et acronymes:</b>	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
FBC	Facteur de bioconcentration
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
DOT	Département des transports
TDG	Transport des marchandises dangereuses (TMD)
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
GHS	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
IBC-Code	Prestations de sécurité internationale pour le transport de produits chimiques dangereux et de liquides nocives en vrac dans le maritime
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: La Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
ADG	Transport de produits dangereux australiens
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
FDS	Fiche de Données de Sécurité

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

Abréviations et acronymes:	
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Autres informations

: Les indications des sections 4-8 et 10-12, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités. Ces renseignements ne décrivent que les exigences de sécurité du produit/des produits et s'appuient sur l'état actuel de nos connaissances. Veuillez s'il vous plaît prendre en compte les conditions de livraison de la/des feuille/s d'instructions correspondantes. Ils ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
EUH208	Contient 1-dodécyl-2-pyrrolidone. Peut produire une réaction allergique.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

# Helizyme

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0196

---

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.