

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom commercial	: PANCREATIN
N° Index	: 647-014-00-9
N° CE	: 232-468-9
N° CAS	: 8049-47-6
Code du produit	: 05105
Type de produit	: Enzyme
Synonymes	: Pancreases

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 : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

LOBA CHEMIE PVT.LTD.
107 Wode House Road, Jehangir Villa, Colaba
400005 Mumbai
INDIA
T +91 22 6663 6663 - F +91 22 6663 6699
info@lobachemie.com - www.lobachemie.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : + 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319
Sensibilisation respiratoire, catégorie 1	H334
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires	H335

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Peut irriter les voies respiratoires. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Mentions de danger (CLP)	: H315 - Provoque une irritation cutanée. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
Conseils de prudence (CLP)	: P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. 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. P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

2.3. Autres dangers

Contains no PBT/vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Type de substance	: Multiconstituant
Nom	: PANCREATIN
N° CAS	: 8049-47-6
N° CE	: 232-468-9
N° Index	: 647-014-00-9

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver abondamment à l'eau/.... Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin. Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
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. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Provoque une irritation cutanée. Irritation.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. Irritation des yeux.

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

Traitement symptomatique.

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : poudre chimique sèche, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO₂). Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.
- Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

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. Eloigner le personnel superflu. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter 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. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
- Procédures d'urgence : Stopper la fuite.

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

- Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit. Nettoyer rapidement avec une pelle ou en aspirant.
- Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. 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 d'éventuelles incompatibilités

- Conditions de stockage : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver dans l'emballage d'origine. Stocker dans un endroit sec. Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Température de stockage : 2 – 4 °C

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

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:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes anti-éclaboussures ou des lunettes de sécurité.

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Wear a mask

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Porter un masque adéquat. [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. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: White to buff.
Apparence	: Poudre amorphe.
Odeur	: Characteristic, but not offensive.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 5 – 7
Concentration de la solution de pH	: 1 %
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: Partially soluble.
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	: Non applicable
Particle size	: Pas disponible

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

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and 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

Rayons directs du soleil. Contact avec l'air. Humidité.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

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
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée. pH: 5 – 7
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. pH: 5 – 7
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 (exposition unique)	: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

PANCREATIN (8049-47-6)

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

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 adverses à long terme dans l'environnement.
Toxicité aquatique aiguë	: Non classé
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	: Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé pour le transport

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

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

IMDG

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

IATA

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

ADN

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

RID

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

14.4. Groupe d'emballage

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

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 réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

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)

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

PANCREATIN n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

Liste candidate REACH (SVHC)

PANCREATIN n'est pas sur la liste Candidate REACH

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

PANCREATIN is not subject to Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals.

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

PANCREATIN is not subject to Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants

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

PANCREATIN is not subject to REGULATION (EU) No 1005/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

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 aucune substance soumise au règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 sur la fabrication et la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

15.1.2. Directives nationales

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 1, Présente un faible danger pour l'eau (Classification according to AwSV; N° ID 1831).

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 : PANCREATIN est listé

SZW-lijst van mutagene stoffen : PANCREATIN est listé

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La substance n'est pas listée

Danemark

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

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ETA	Acute Toxicity Estimate
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
BOD	Besoins en oxygène d'origine biochimique (BOB)
COD	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Median effective concentration
EN	Norme européenne
CIRC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
CL50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
OCDE	Organisation for Economic Co-operation and Development
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
FDS	Fiche de données de sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Median Tolerance Limit
COV	Volatile Organic Compounds
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.O.S.	Not Otherwise Specified
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

PANCREATIN

Fiche de données de sécurité

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, catégorie 1
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

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