

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Numéro de référence: M8002  
Date d'émission: 25/01/2024 Date de révision: 25/01/2024 Remplace la version de: 22/02/2017  
Version: 3.0

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance  
Nom commercial : Macerozyme R-10  
N° CE : 232-885-6  
N° CAS : 9032-75-1  
Code du produit : M8002  
Synonymes : Polygalacturonase / Pectinase / Macerating enzyme from Rhizopus sp. / poly-(1,4- $\alpha$ -D-galacturonide) glycanohydrolase  
Groupe de produits : Matière première

#### 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 : Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Duchefa Biochemie B.V.  
A. Hofmanweg 71  
2031 BH Haarlem  
The Netherlands  
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[info@duchefa.nl](mailto:info@duchefa.nl)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : Supplier contact information:  
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
+31(0)6-30008100 (outside office hours)

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>		Consulter site Web pour un centre antipoison local.
France	Centre antipoison de Lyon Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacotoxicologie (SHUPT), Site Lacassagne	162, avenue Lacassagne 69424 Lyon Cedex 03	+33 4 72 11 69 11	
France	Centre antipoison de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48	

## Fiche de Données de Sécurité

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

**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**

Pas d'informations complémentaires disponibles

**2.2. Éléments d'étiquetage****Étiquetage 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.

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.

**2.3. Autres dangers**

Pas d'informations complémentaires disponibles

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.1. Substances**

Remarques : Activité enzymatique &gt; 3000 u/g

Type de substance : Multiconstituant

Nom	Identificateur de produit	%
Macerozyme R-10	N° CAS: 9032-75-1 N° CE: 232-885-6	100

**3.2. Mélanges**

Non applicable

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des mesures de premiers secours**

Premiers soins général : Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.

Premiers soins après inhalation : Amener la victime à l'air libre. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec de l'eau savonneuse.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer à l'eau.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche à l'eau.

## Fiche de Données de Sécurité

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

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

Symptômes/effets : L'exposition peut provoquer une réaction allergique.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), poudre chimique sèche, mousse.

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

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : En cas de feu, présence de fumées dangereuses: - COx. - NOx.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de précaution contre l'incendie : Porter un équipement de protection adéquat.  
Instructions de lutte contre l'incendie : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.  
Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Porter un équipement de protection adéquat. Éviter de respirer les poussières, brouillards et pulvérisations. Eviter toute formation de poussière. Assurer une ventilation d'air appropriée.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Porter un équipement de protection adéquat.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

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

Procédés de nettoyage : Balayer la poudre sèche et l'évacuer de manière adéquate.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter toute formation de poussière. Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.  
Mesures d'hygiène : Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé.  
Température de stockage : 2 – 8 °C

## Fiche de Données de Sécurité

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

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

Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

## 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			
Type	Champ d'application	Caractéristiques	Norme
Lunettes de sécurité	Poussières	avec protections latérales	EN 166

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Si le contact répété avec la peau est possible, porter des vêtements de protection

Protection des mains					
Type	Material	Permeation	Epaisseur (mm)	Penetration	Norme
Gants	Caoutchouc nitrile (NBR)	6 (> 480 minutes)	0,11		EN ISO 374

## Fiche de Données de Sécurité

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

### 8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire			
Appareil	Type de filtre	Condition	Norme
Masque antipoussière	Type P3	Protection contre les poussières	EN 143

### 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	: Solide
Couleur	: Beige. ambré.
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Caractéristique. légèrement.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
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	: 3,5 – 7 optimum pH
pH solution	: 1 (6,5 – 7,5) %
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: 1 mg/ml 0.1 M sodium acetate buffer pH 4.5. Eau: Produit partiellement soluble dans l'eau
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	: ≈ 1,22 g/cm <sup>3</sup>
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: 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

Autres propriétés : Loss on drying <10%

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Aucun(es) dans des conditions normales.

#### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales de stockage, demanutention et d'utilisation.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses: - COx. - NOx.

### 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	: Non classé pH: 3,5 – 7 optimum pH
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé pH: 3,5 – 7 optimum pH
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

##### 11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le substance/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

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1. Toxicité

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

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

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le substance/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

Indications complémentaires : Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter le rejet dans l'environnement

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Éviter le rejet dans l'environnement.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>			
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>			
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>			
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>			
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

## Fiche de Données de Sécurité

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

ADR	IMDG	IATA	ADN
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>			
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles			

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur****Transport par voie terrestre**

Non applicable

**Transport maritime**

Non applicable

**Transport aérien**

Non applicable

**Transport par voie fluviale**

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

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

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

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

**Liste candidate REACH (SVHC)**

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

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

Non listé dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012)

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

Non listé dans la liste POP (Règlement UE 2019/1021)

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

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

**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**

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.



## Fiche de Données de Sécurité

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

### Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : Non classé conformément à/au Règlement sur les installations manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV).

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

### Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Macerozyme R-10 est listé

SZW-lijst van mutagene stoffen : Macerozyme R-10 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

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

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien	Ajouté	
	Date de révision	Modifié	
	Remplace la fiche	Modifié	
	Cadre réglementaire	Ajouté	
	Type de substance	Ajouté	
	Commentaires (avant la composition)	Ajouté	
1.1	Forme du produit	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
4.1	Premiers soins après inhalation	Modifié	
5.3	Protection en cas d'incendie	Ajouté	
6.1	Équipement de protection	Ajouté	
6.1	Mesures générales	Modifié	
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Ajouté	
7.1	Mesures d'hygiène	Ajouté	
8.2	Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Ajouté	
8.2	Contrôles techniques appropriés	Ajouté	

## Fiche de Données de Sécurité

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

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
10.6	Produits de décomposition dangereux	Modifié	
12.6	Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien	Ajouté	
16	Autres informations	Ajouté	
16	Sources des données	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
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
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité

Sources des données

: Fournisseur. ECHA (Agence européenne des produits chimiques).

Autres informations

: DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.

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

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

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.