

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Pancréatine
- **Code du produit:** 9991756
- **No CAS:**
8049-47-6
- **Numéro CE:**
232-468-9
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Produits chimiques pour laboratoires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
CONATEX SARL
7 rue Poincaré - Bât.B
57200 Sarreguemines - France
Téléphone: +33 (0)3 68 78 13 56
Fax: +33 (0)3 68 78 13 57
Adresse e-mail: info@conatex.fr
- **Service chargé des renseignements:** Département de la sécurité des produits
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
France : Numéro d'appel I.N.R.S.: 01 45 42 59 59 ou 112 (24/24h)
Belgique, Luxembourg, Suisse: 112 (24/24h)
Pour des renseignements techniques, pendant les horaires d'ouverture : +33 (0)3 68 78 13 56

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS08 danger pour la santé

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



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **Indications complémentaires:** Réservé aux utilisateurs professionnels.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**

- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

- **Pictogrammes de danger**



GHS07



GHS08

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: Pancréatine

(suite de la page 1)

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
pancréatine
- **Mentions de danger**
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.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- **2.3 Autres dangers**
Les produits chimiques présentent en principe des risques particuliers. Ils ne doivent donc être manipulés qu'avec le soin nécessaire par un personnel formé à cet effet.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
- **No CAS Désignation**
8049-47-6 pancréatine
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** *232-468-9*

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** *Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.*
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** *Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.*
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Enlever les lentilles de contact.
- **Après ingestion:** *Se rincer la bouche. En cas de malaise, appeler un médecin.*
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: **Pancréatine**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
eau, CO₂, poudre d'extinction, mousse
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Inflammable.
- **5.3 Conseils aux pompiers** Combattre l'incendie avec les précautions d'usage à une distance raisonnable.
- **Équipement spécial de sécurité:**
Ne séjourner dans la zone de danger qu'avec un appareil respiratoire autonome.
Éviter le contact avec la peau en maintenant une distance de sécurité ou en portant des vêtements de protection appropriés.
- **Autres indications** Récupérer à part l'eau d'extinction contaminée. Ne pas l'évacuer dans les canalisations.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Éviter le contact avec les yeux et la peau.
Éviter la formation de poussière.
Porter un vêtement personnel de protection.
Tenir les personnes non protégées à l'écart.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
Couvrir les canalisations.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Produits de combustion dangereux : voir section 5.
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter la formation de poussière.
Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Tenir le récipient hermétiquement fermé.
Conserver dans un endroit sec.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Température de stockage recommandée:** Aucune information n'est disponible.
- **Classe de stockage:** 11
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: **Pancréatine**

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire nécessaire en cas de présence de poussières.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

- La matière des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:**
Prévoir des phases de récupération pour régénérer la peau. Une protection préventive de la peau (crèmes/pommades protectrices) est recommandée.
- **Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement**
Empêcher la pénétration dans les égouts ou dans les eaux de surface et souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Jaune clair
- **Odeur:** Non caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Aucune information disponible.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** non applicable
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température d'auto-inflammation** Aucune information disponible.
- **Température de décomposition:** Non déterminé
- **pH** Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: **Pancréatine**

(suite de la page 4)

· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	
	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	solide (poudre)
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Aucune information disponible.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en substances solides:	100,0 %
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité

Pour les substances et préparations organiques inflammables en général, on peut supposer, en cas de répartition suffisamment fine, qu'il existe une capacité d'explosion de poussière à l'état de tourbillon.

· 10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans des conditions environnementales normales et dans les conditions de température et de pression attendues lors du stockage et de la manipulation.

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions violentes avec :

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: Pancréatine

(suite de la page 5)

- Oxydant puissant
- **10.4 Conditions à éviter**
Aucune condition spécifique à éviter n'est connue.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Produits de combustion dangereux : voir section 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

8049-47-6 pancréatine

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Sensibilisation** Aucune information disponible.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

la substance n'est pas comprise

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité** Aucune information disponible.
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes** Danger pour l'eau potable.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (classification selon liste): peu polluant

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: **Pancréatine**

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
En raison d'une élimination de déchets, s'adresser à l'entreprise d'élimination agréée compétente.
- **Recommandation:** Ne pas rejeter à l'égout.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
la substance n'est pas comprise
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 16.10.2023

Nom du produit: Pancréatine

(suite de la page 7)

- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
- **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**
Ce produit ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes selon le règlement REACH CE n° 1907/2006, art.57, au-delà de la limite légale de concentration de > 0,1%(W/W).
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Produktionsleitung (ORG Laborchemie GmbH)
- **Contact:** Frau Rösing (ORG Laborchemie GmbH)
- **Date de la version précédente:** 04.08.2022

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3