

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

Proteinase K

Etat

Le produit est inclus dans les ensembles de produits suivants:

SP54104	IndiSpin Pathogen Kit (50)
SP54106	IndiSpin Pathogen Kit (250)
SP54161	IndiSpin QIAcube HT (480)
SP947457	IndiMag Pathogen Kit (384)
SP947257	IndiMag Pathogen Kit w/o plastics
SP947057	BioSprint 96 One-For-All Vet Kit (384)
SP947654P608	IndiMag Pathogen IM 48 Cartridge (6 x 8)
SP947654P224	IndiMag Pathogen IM 48 Cartridge (2 x 24)
SP957654C608	IndiMag Pathogen IM2 Cartridge (6 x 8)
SP947855P196	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (96)
SP947855P496	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (4 x 96)
SP947855P1696	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (16 x 96)

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

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange

produit chimique de laboratoire

Utilisations contre-indiquées

Donnée non disponible.

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

Adresse

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

N° de téléphone +49 341 12454 0

N° Fax +49 341 12454 60

e-mail compliance@indical.com

Informations relatives à la fiche de données de sécurité

sdb_info@umco.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+33 (0)1 45 42 59 59 (ORFILA)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Resp. Sens. 1; H334

Informations relatives à la classification

Le produit a été classé en utilisant les méthodes mentionnées ci-dessous et décrites à l'Article 9 et les critères spécifiés dans le Règlement (CE) Nr. 1272/2008 :

Dangers physiques: évaluation des données avec l'annexe I, Partie 2

Dangers pour la santé et dangers pour l'environnement: évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques en conformité avec l'Annexe I, Partie 3, 4 et 5.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément aux critères du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

Pictogrammes de danger



SGH08

Mention d'avertissement

Danger

Composants déterminant le danger devant figurer sur l'étiquette:

protéinase, sérine, Tritirachium album

Mentions de danger

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

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage.
 P284 Porter un équipement de protection respiratoire.
 P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
 P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3 Autres dangers

La produit ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Evaluation PBT

Le produit n'est pas considéré comme PBT.

Evaluation vPvB

Le produit n'est pas considéré comme vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non applicable. Le produit n'est pas une substance.

3.2 Mélanges

Composants dangereux

N°	Dénomination de la substance	Indications complémentaires	
	N° CAS / CE / Index / REACH	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentration
			%
1	protéinase, sérine, Tritirachium album		
	39450-01-6	Eye Irrit. 2; H319	< 5,00 % en poids
	254-457-8	Resp. Sens. 1; H334	
	647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315	
	-	STOT SE 3; H335	

Texte complet des mentions H et EUH, sauf si déjà mentionné dans la section 2.2 : voir section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Indications générales

Quitter immédiatement les chaussures et vêtements contaminés et les nettoyer soigneusement avant de les porter de nouveau. Dans tous les cas, présenter au médecin la fiche de données de sécurité. En cas de manifestations allergiques, notamment au niveau des voies respiratoires, appeler immédiatement un médecin spécialiste.

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

Après inhalation

Transporter les personnes atteintes en respectant les mesures appropriées de sécurité de respiration hors de la zone de danger. Assurer un apport d'air frais. En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

Après contact cutané

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact. Rincer soigneusement à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes, les paupières bien écartées et en protégeant l'œil non affecté. Assurer un traitement ophtalmologique immédiat.

Après ingestion

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente. Appeler immédiatement le médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes

problèmes de respiration; Phénomènes allergiques

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Agent d'extinction approprié

Eau pulvérisée; Mousse stable aux alcools; Produit d'extinction à sec; Dioxyde de carbone

Agent d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, il peut y avoir un dégagement de: Vapeurs/gaz toxiques

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un vêtement de protection. Ne pas inhaler les gaz dégagés lors d'une explosion ou d'un incendie.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Veiller à assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les vapeurs/aérosols.

Pour les secouristes

Équipement de protection individuelle - voir la rubrique 8

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/les eaux souterraines. Ne pas rejeter dans la terre/le sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, p.ex. sables, terre, vermiculite, terre de diatomées, puis les collecter dans des fûts en vue de leur élimination selon les réglementations en vigueur (voir rubrique 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité : voir rubrique 7. Informations concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) voir rubrique 8. Informations concernant l'élimination : voir rubrique 13.

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Indications pour l'utilisation en toute sûreté

Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard du produit. Assurer une bonne aération des locaux, le cas échéant mettre en place une aspiration mécanique sur le lieu de travail.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Ne pas inhaler les vapeurs. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés et bien les laver avant réutilisation.

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

Mesures techniques et conditions de stockage

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité, dans un endroit frais et bien ventilé.

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale. Toujours conserver le produit dans des récipients d'un matériau identique à celui d'origine.

Indications concernant le stockage avec d'autres produits

substances à éviter, cfr. rubrique 10

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

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Aucun paramètre à surveiller existant.

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Veiller à une ventilation adéquate, si possible, par aspiration aux postes de travail et par une extraction générale convenable. Si cette ventilation est insuffisante pour maintenir les concentrations des particules et des vapeurs de solvants sous les valeurs limites d'exposition, porter des appareils respiratoires.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire

En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Prendre les mesures de protection respiratoire appropriées en cas de formation d'aérosols et de brouillard lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle ne sont pas spécifiées.

Protection des yeux / du visage

Lunettes avec protection latérale (EN 166)

Protection des mains

En cas de risque de contact du produit avec la peau, il est suffisant d'utiliser des gants de protection homologués par ex. conformes à la norme EN 374. Avant chaque utilisation, le gant de protection doit être testé en fonction de son aptitude spécifique au poste de travail (telles que la résistance mécanique, la compatibilité avec le produit et les propriétés antistatiques). Observer les instructions et les informations du fabricant des gants de protection quant à leur utilisation, le stockage, les soins et le remplacement des gants. Remplacer immédiatement des gants endommagés ou dégradés. Les opérations doivent être conçues de manière à éviter une utilisation permanente des gants de protection.

Divers

Vêtements de travail résistants aux produits chimiques. Chaussures de sécurité.

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

Etat d'agrégation	
liquide	
Etat	
liquide	
Couleur	
crème	
Odeur	
inodore	
pH	
Valeur	7,5
Source	fournisseur
Point d'ébullition / intervalle d'ébullition	
Donnée non disponible.	
Point de fusion/point de congélation	
Donnée non disponible.	
Température de décomposition	
Donnée non disponible.	
Point d'éclair	
Non applicable	
Source	fournisseur
Température d'inflammation	
Donnée non disponible.	
Température d'auto-inflammabilité	
non déterminé	
Source	fournisseur
Propriétés explosives	
Non applicable	
Inflammabilité	
Donnée non disponible.	
Limites inférieure d'explosion	
Donnée non disponible.	
Limites supérieure d'explosion	
Donnée non disponible.	
Pression de vapeur	
Donnée non disponible.	
Densité de vapeur relative	
Donnée non disponible.	
Densité relative	
Donnée non disponible.	
Densité	
Valeur	1,10 g/cm ³
Source	fournisseur
Solubilité	
Source	fournisseur
Remarque/s	soluble

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	
Donnée non disponible.	

Viscosité cinématique	
Valeur	7,741 mm ² /s
Température de référence	20 °C
Type	cinématique
Méthode	DIN 51562
Source	fournisseur

Caractéristiques des particules	
Donnée non disponible.	

9.2 Autres informations

Autres informations	
Donnée non disponible.	

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit est stable à la température ambiante.

10.2 Stabilité chimique

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses improbables si utilisé correctement.

10.4 Conditions à éviter

Néant, à l'utilisation appropriée.

10.5 Matières incompatibles

Agents d'oxydation; Alcalis; Acides

10.6 Produits de décomposition dangereux

Néant, à l'utilisation appropriée

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité orale aiguë	
Donnée non disponible.	

Toxicité dermale aiguë	
Donnée non disponible.	

Toxicité aiguë par inhalation	
Donnée non disponible.	

Corrosion cutanée/irritation cutanée	
Nom du produit	
Proteinase K	
Source	fournisseur
Évaluation	L'irritation est possible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	
Nom du produit	
Proteinase K	
Source	fournisseur
Évaluation	L'irritation est possible.

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Donnée non disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible.

Toxicité pour la reproduction

Donnée non disponible.

Cancérogénicité

Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Donnée non disponible.

Danger par aspiration

Donnée non disponible.

Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible.

11.2 Informations sur les autres dangers

Autres informations

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité sur les poissons (aigüe)

Donnée non disponible.

Toxicité sur les poissons (chronique)

Donnée non disponible.

Toxicité pour les daphnies (aigüe)

Donnée non disponible.

Toxicité pour les daphnies (chronique)

Donnée non disponible.

Toxicité pour les algues (aigüe)

Donnée non disponible.

Toxicité pour les algues (chronique)

Donnée non disponible.

Toxicité sur bactéries

Donnée non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Nom du produit

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

Proteinase K	
Evaluation PBT	Le produit n'est pas considéré comme PBT.
Evaluation vPvB	Le produit n'est pas considéré comme vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

12.8 Autres informations

Autres informations
Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

A éliminer auprès d'une installation de traitement agréée, en respectant les prescriptions réglementaires et avec l'accord des autorités compétentes et de l'éliminateur agréé.

Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballage

Les emballages doivent être vidés entièrement et remis à la déchetterie en conformité avec les dispositions légales. Les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés conformément aux spécifications d'élimination de l'éliminateur régional agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.5 Dangers pour l'environnement

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Donnée non disponible.

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

Non pertinent

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

Règlements UE

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)

1907/2006/CE

Nom commercial : Proteinase K

Version actuelle: 2.0.4, établi le: 13.08.2025

Version remplacée: 2.0.3, établi le: 06.08.2025

Région: FR

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance considérée comme soumise à l'obligation d'autorisation incluse à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

Liste des substances candidates REACH dites extrêmement préoccupantes (SVHC) à soumettre à la procédure d'homologation

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les sous-traitants, le produit ne contient pas de substances considérées des substances à inclure à l'annexe XIV (liste, voire classement des substances soumises à une autorisation) selon les articles 57 et 59 du règlement REACH (CE) 1907/2006.

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XVII: RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX

Le produit est soumise à restriction selon l'annexe XVII du règlement REACH (CE) 1907/2006 . N° 3

le produit contient le(s) suivant(es) substances, auxquelles s'applique l' annexe XVII du règlement (CE) 1907/2006.

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE	N°
1	protéinase, sérine, <i>Tritirachium album</i>	39450-01-6	254-457-8	75

DIRECTIVE 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Le produit n'est pas soumis à l'annexe I, partie 1 ou partie 2.

Autres prescriptions

Les prescriptions nationales en matière sanitaire et de prévention des accidents ou de maladies professionnelles s'appliquent lors de l'utilisation du produit.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée pour ce mélange

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version respective actuellement en vigueur.

Directives 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Listes nationales sur les valeurs limites pour l'air applicables dans les différents pays dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Règlements sur les transports d'après ADR, RID, IMDG, IATA dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

Texte intégral des phrases H et EUH mentionnées aux sections 2 et 3 (si non cité dans ces sections).

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

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.

Modifications / suppléments:

Les modifications par rapport à l'édition précédente sont indiquées à gauche de la page.

Le présent document est protégé par la loi sur les droits d'auteur. Toute altération ou reproduction nécessite l'accord explicite préalable de la société UMCO GmbH.

Prod-ID 761547