

**gigazyme® X-tra**     *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

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

**1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial : gigazyme® X-tra  
Identifiant Unique De Formulation (UFI) : WJP1-X07J-500Q-NGFK

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit de nettoyage, Désinfectants

Restrictions d'emploi recommandées : Réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Fabricant : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Allemagne  
Téléphone: +49 (0)40/ 52100-0  
Téléfax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Fournisseur : Schülke France SARL  
ZI Sud secteur A  
Route des Varennes  
  
71100 Chalon sur Saône  
France  
Téléphone: + 33 (0) 3 85 92 30 00  
schuelkefrance.info@schuelke.com

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS/Personne de contact : Application Specialists  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.com

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Numéro d'appel d'urgence : Carechem 24 International: +33 1 72 11 00 03

---

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

**Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Toxicité aiguë, Catégorie 4     H302: Nocif en cas d'ingestion.  
Corrosion cutanée, Sous-catégorie 1B     H314: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

---

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

Lésions oculaires graves, Catégorie 1  
Danger à court terme (aigu) pour le milieu  
aquatique, Catégorie 1  
Danger à long terme (chronique) pour le  
milieu aquatique, Catégorie 2

H318: Provoque de graves lésions des yeux.  
H400: Très toxique pour les organismes aqua-  
tiques.  
H411: Toxique pour les organismes aquatiques,  
entraîne des effets néfastes à long terme.

## 2.2 Éléments d'étiquetage

### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**  
P301 + P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.  
P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.  
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.

**Élimination:**  
P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

$\alpha$ -Tridécyloxyéthylpoly(oxyéthylène), ramifié  
chlorure de didécyl-diméthylammonium

### Étiquetage supplémentaire

EUH208 Contient chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, subtilysine. Peut produire une réaction allergique.

Le produit est classé conformément à l'Annexe I (2.6.4.5) de la (EC) 1272/2008.

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

**2.3 Autres dangers**

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange 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.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange 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.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

**3.2 Mélanges**

Nature chimique : Solution des substances suivantes avec des additifs inoffensifs.

**Composants**

| Nom Chimique                                   | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement       | Classification  | Concentration<br>(% w/w) |
|--|---|---|--------------------------|
| α-Tridécyl-ω-hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié | 69011-36-5  | Acute Tox. 4; H302  | >= 10 - < 20             |
|  | 500-241-6   | Eye Dam. 1; H318  |                          |
|  | ---   | Aquatic Chronic 3; H412   |                          |
|  | ---   | Limite de concentration spécifique  |                          |
|  | ---   | Eye Dam. 1; H318  |                          |
|  | ---   | > 10 %  |                          |
|  |   | Eye Irrit. 2; H319  |                          |
|  |   | > 1 - < 10 %  |                          |
|  |   | Estimation de la toxicité aiguë   |                          |
|  |   | Toxicité aiguë par voie orale: 300,03 mg/kg   |                          |
| chlorure de didécyldiméthylammonium            | 7173-51-5<br>230-525-2<br>612-131-00-6<br>01-2119945987-15-XXXX | Acute Tox. 3; H301<br>Skin Corr. 1B; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 2; H411 | >= 5 - < 10              |

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

|   |   |  |                 |
|---|---|--|-----------------|
|   |   | <p>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10<br/>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1</p> <hr/> <p>Estimation de la toxicité aiguë</p> <p>Toxicité aiguë par voie orale: 238 mg/kg</p>   |                 |
| propan-2-ol                                 | 67-63-0<br>200-661-7<br>603-117-00-0<br>01-2119457558-25-XXXX   | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H336<br>(Système nerveux central)   | >= 1 - < 10     |
| chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide | 27083-27-8<br>---<br>616-207-00-X<br>---                        | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 2; H330<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Carc. 2; H351<br>STOT RE 1; H372<br>(Voies respiratoires)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410  | >= 0,25 - < 1   |
|   |   | <p>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10<br/>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10</p> <hr/> <p>Estimation de la toxicité aiguë</p> <p>Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg<br/>Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 0,37 mg/l</p> |                 |
| subtilysine                                 | 9014-01-1<br>232-752-2<br>647-012-00-8<br>01-2119480434-38-XXXX | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Resp. Sens. 1; H334<br>STOT SE 3; H335<br>(Système respiratoire)  | >= 0,1 - < 0,25 |

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411   |  |
|  |  | Facteur M (Toxicité<br>aiguë pour le milieu<br>aquatique): 1<br>Facteur M (Toxicité<br>chronique pour le<br>milieu aquatique): 1 |  |
|  |  | Estimation de la toxicité<br>aiguë   |  |
|  |  | Toxicité aiguë par<br>voie orale: 1.800<br>mg/kg   |  |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Enlever immédiatement tout vêtement souillé.
- En cas d'inhalation : Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact et rincer immédiatement avec beaucoup d'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Ne PAS faire vomir.  
Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.  
Appeler un médecin.

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

- Symptômes : Traiter de façon symptomatique.
- Risques : Nocif en cas d'ingestion.  
Provoque de graves lésions des yeux.  
Provoque de graves brûlures.

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

- Traitement : Pour le conseil d'un spécialiste, les médecins doivent contacter le centre anti-poison.

**gigazyme® X-tra**     *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

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

### **5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Poudre sèche  
Mousse  
Pulvérisateur d'eau  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés : Ne PAS utiliser un jet d'eau.

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas laisser pénétrer l'eau d'extinction contaminée dans les égouts ou les cours d'eau.

Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

### **5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

---

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

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

Précautions individuelles : Sol très glissant suite au déversement du produit.  
Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.  
Éviter la pénétration dans le sous-sol.

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

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).  
Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant pour acide, agglomérant universel, sciure).

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

voir section 8 + 13

---

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Préparer la solution de travail comme indiqué sur l'(les) étiquette(s) et/ou la notice d'emploi.  
Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

sion

Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec la nourriture et la boisson.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Éviter une exposition directe au soleil. Conserver le récipient bien fermé. Conserver à l'écart de la chaleur. Température de stockage recommandée: 5 - 25°C

Précautions pour le stockage en commun : Pas de matières à signaler spécialement.

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

Utilisation(s) particulière(s) : aucun

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

**8.1 Paramètres de contrôle**

**Limites d'exposition professionnelle**

| Composants  | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base   |
|---|---------|------------------------------------|------------------------|--------|
| glycerol  | 56-81-5 | VME (aérosol)                      | 10 mg/m3               | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives |         |                                    |                        |        |
| propan-2-ol   | 67-63-0 | VLCT (VLE)                         | 400 ppm<br>980 mg/m3   | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives |         |                                    |                        |        |
| glycerol  | 56-81-5 | VME (aérosol)                      | 10 mg/m3               | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives |         |                                    |                        |        |
| propan-2-ol   | 67-63-0 | VLCT (VLE)                         | 400 ppm<br>980 mg/m3   | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives |         |                                    |                        |        |

**Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:**

| Nom de la substance                             | Utilisation finale | Voies d'exposition   | Effets potentiels sur la santé                             | Valeur     |
|---|--------------------|----------------------|--|------------|
| α-Tridécyl-ω-hydroxy-poly(oxyéthylène), ramifié | Travailleurs       | Inhalation           | Long terme - effets systémiques                            | 294 mg/m3  |
| chlorure de didécyl-diméthylammonium            | Travailleurs       | Inhalation           | Aigu - effets systémiques, Long terme - effets systémiques | 5,39 mg/m3 |
|   | Travailleurs       | Dermale              | Aigu - effets systémiques, Long terme - effets systémiques | 1,55 mg/kg |
| propan-2-ol                                     | Travailleurs       | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques                            | 888 mg/kg  |

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

|             |              |                      |  |               |
|-------------|--------------|----------------------|--|---------------|
|             | Travailleurs | Inhalation           | Long terme - effets systémiques                  | 500 mg/m3     |
| subtilysine | Travailleurs | Contact avec la peau | Aigu - effets locaux, Long terme - effets locaux | 2000 ppm      |
|             | Travailleurs | Inhalation           | Long terme - effets locaux                       | 0,00006 mg/m3 |

**Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:**

| Nom de la substance                            | Compartiment de l'Environnement                           | Valeur               |
|--|---|----------------------|
| α-Tridécyl-ω-hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié | Eau douce   | 0,074 mg/l           |
|  | Eau de mer  | 0,0074 mg/l          |
|  | Utilisation/rejet intermittent(e)                         | 0,015 mg/l           |
|  | Station de traitement des eaux usées                      | 1,4 mg/l             |
|  | Sol   | 0,1 mg/kg            |
|  | Sédiment d'eau douce                                      | 0,604 mg/kg          |
| chlorure de didécyl-diméthylammonium           | Sédiment marin  | 0,0604 mg/kg         |
|  | Eau douce   | 0,002 mg/l           |
|  | Eau de mer  | 0,0002 mg/l          |
|  | Sédiment d'eau douce                                      | 2,82 mg/kg           |
|  | Sédiment marin  | 0,28 mg/kg           |
|  | Station de traitement des eaux usées                      | 0,595 mg/l           |
| propan-2-ol                                    | Sol   | 1,4 mg/kg            |
|  | Eau douce   | 140,9 mg/l           |
|  | Eau de mer  | 140,9 mg/l           |
|  | Sédiment d'eau douce                                      | 552 mg/kg            |
|  | Sédiment marin  | 552 mg/kg            |
|  | Sol   | 28 mg/kg             |
|  | Utilisation/rejet intermittent(e)                         | 140,9 mg/l           |
|  | Effets sur les installations de traitement des eaux usées | 2251 mg/l            |
|  | Oral(e)   | 160 Aliments mg / kg |
| subtilysine                                    | Eau douce   | 0,00006 mg/l         |
|  | Eau de mer  | 0,000006 mg/l        |
|  | Effets sur les installations de traitement des eaux usées | 65 mg/l              |

**8.2 Contrôles de l'exposition**

**Équipement de protection individuelle**

- Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité avec protections latérales conforme à l'EN166
- Protection des mains Directive : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive.
- Remarques : Protection contre les éclaboussures: Gants en caoutchouc nitrile jetables p.e. Dermatril (Épaisseur de la couche: 0,11 mm) fabriqués par KCL ou d'autres gants qui garantissent la même protection. Contact prolongé: Gants en caoutchouc



**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
|                                   |   | nitrile p.e. Camatril (>480 min., Épaisseur de la couche: 0,40 mm) ou gants en caoutchouc butyle p.e. Butoject (>480 min., Épaisseur de la couche: 0,70 mm) fabriqués par KCL ou d'autres gants qui garantissent la même protection. |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou veste de laboratoire.   |
| Protection respiratoire           | : | Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.   |
| Mesures de protection             | : | Éviter le contact avec la peau et les yeux.  |

---

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

|   |   |  |
|---|---|--|
| État physique   | : | liquide                                    |
| Couleur   | : | vert                                       |
| Odeur   | : | odorisé                                    |
| Seuil olfactif  | : | non déterminé                              |
| Point de fusion/point de congélation                                  | : | < -5 °C                                    |
| Température de décomposition  | : | Non applicable                             |
| Point/intervalle d'ébullition   | : | non déterminé                              |
| Inflammabilité  | : | N'entretient pas la combustion.            |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Non applicable                             |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Non applicable                             |
| Point d'éclair  | : | env. 52 °C<br>Méthode: DIN 53213, Partie 1 |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible                      |
| pH  | : | 7,5 (20 °C)<br>Concentration: 100 %        |
| Viscosité<br>Viscosité, dynamique                                     | : | env. 53 mPa*s<br>Méthode: ISO 3219         |

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

|                                       |   |                                     |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| Viscosité, cinématique                | : | non déterminé                       |
| Solubilité(s)                         |   |                                     |
| Hydrosolubilité                       | : | (20 °C)<br>complètement soluble     |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Non applicable                      |
| Pression de vapeur                    | : | Donnée non disponible               |
| Densité                               | : | env. 1,08 g/cm <sup>3</sup> (20 °C) |
| Densité de vapeur relative            | : | Donnée non disponible               |

**9.2 Autres informations**

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Explosifs                  | : | Donnée non disponible   |
| Propriétés comburantes     | : | Donnée non disponible   |
| Combustibilité soutenue    | : | Maintient la combustibilité: non<br>Méthode de mesure: Principe d'extrapolation "Mélanges essentiellement similaires".<br>Le produit est classé conformément à l'Annexe I (2.6.4.5) de la (EC) 1272/2008. |
| Taux de corrosion du métal | : | < 6,25 mm/a<br>Non corrosif pour les métaux.  |
| Taux d'évaporation         | : | Donnée non disponible   |

---

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

**10.1 Réactivité**

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

**10.2 Stabilité chimique**

Aucune raisonnablement prévisible.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

**10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Protéger du gel, de la chaleur et du soleil.

**10.5 Matières incompatibles**

Matières à éviter : Ne jamais mélanger les concentrés directement.

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Aucune raisonnablement prévisible.

---

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

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

**Toxicité aiguë**

Nocif en cas d'ingestion.

**Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.918 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 300 - 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50: > 5.000 mg/kg  
Méthode: Valeur de littérature

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 238 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation: Toxique en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 3.342 mg/kg

**propan-2-ol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5.840 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 39 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 13.900 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 500 - 1.000 mg/kg  
Evaluation: Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,37 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Evaluation: Mortel par inhalation.

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

**subtilysine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.800 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque de graves brûlures.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyloxyéthylpoly(oxyéthylène), ramifié:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

Espèce : Lapin  
Durée d'exposition : 4 h  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

**propan-2-ol:**

Résultat : Pas d'irritation de la peau

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

Résultat : Irritation de la peau  
Remarques : Irritant pour la peau.

**subtilysine:**

Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Irritation de la peau

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque de graves lésions des yeux.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyloxyéthylpoly(oxyéthylène), ramifié:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

**propan-2-ol:**

|| Résultat : Irritation des yeux

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|| Résultat : Irritation des yeux  
|| Remarques : Peut irriter les yeux.

**subtilysine:**

|| Méthode : OCDE ligne directrice 405  
|| Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

**Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Produit:**

Remarques : Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyloxyéthylène, ramifié:**

|| Type de Test : Test de Maximalisation  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

|| Type de Test : Test de Buehler  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 406  
|| Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.  
|| BPL : oui

**propan-2-ol:**

|| Type de Test : Test de Buehler  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|| Voies d'exposition : Dermale  
|| Résultat : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
|| Remarques : Peut provoquer la sensibilisation des sujets prédisposés par contact avec la peau.

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

**subtilysine:**

Résultat : Sensibilisation probable des voies respiratoires chez l'homme sur la base d'études sur des animaux  
Remarques : largement basé sur l'évidence chez l'homme

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)  
Système d'essais: Salmonella typhimurium  
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

Génotoxicité in vitro : Système d'essais: Salmonella typhimurium  
Activation du métabolisme: Activation du métabolisme  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: Non mutagène dans le test d'Ames.  
Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Méthode: OCDE ligne directrice 475  
Résultat: négatif  
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet mutagène.

**propan-2-ol:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames  
Méthode: Mutagénicité: Essai de mutation réverse sur Escherichia Coli  
Résultat: N'est pas mutagène  
Génotoxicité in vivo : Espèce: Souris  
Méthode: Mutagénicité: Essai du micronoyau  
Résultat: N'est pas mutagène  
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Non mutagène dans le test d'Ames.

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Donnée non disponible

**subtilysine:**

Génotoxicité in vitro : Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: N'est pas mutagène

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

|| Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet mutagène.

**Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

|| Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

|| Cancérogénicité - Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérogène.

**propan-2-ol:**

|| Remarques : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|| Cancérogénicité - Evaluation : Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes.

**subtilysine:**

|| Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

**Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

|| Effets sur la fertilité : Remarques: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

|| Incidences sur le développement du fœtus : Remarques: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

|| Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Donnée non disponible

**propan-2-ol:**

|| Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg

|| Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|| Toxicité pour la reproduction : Les expérimentations animales n'ont pas montré d'effets téra-

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

---

||- Evaluation : Données manquantes.

**subtilysine:**

|| Toxicité pour la reproduction : Donnée non disponible  
||- Evaluation

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

|| Remarques : Donnée non disponible

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

|| Remarques : Donnée non disponible

**propan-2-ol:**

|| Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|| Evaluation : Donnée non disponible

**subtilysine:**

|| Organes cibles : Voies respiratoires  
|| Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

|| Remarques : Donnée non disponible

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

|| Remarques : Donnée non disponible

**propan-2-ol:**

|| Remarques : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|| Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.



**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version 03.03 Date de révision: 23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Organes cibles : Coeur, Foie, Reins

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

Remarques : Donnée non disponible

**propan-2-ol:**

Remarques : Donnée non disponible

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

Remarques : Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

**Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**11.2 Informations sur les autres dangers**

**Propriétés perturbant le système endocrinien**

**Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange 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.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

**12.1 Toxicité**

**Composants:**

**$\alpha$ -Tridécyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 2,5 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1,5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 2,5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

|  |  |
|--|--|
|  | EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,6 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les poissons<br>(Toxicité chronique)   | : NOEC: 1,73 mg/l<br>Méthode: QSAR   |
| Toxicité pour la daphnie et<br>les autres invertébrés aqua-<br>tiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 1,36 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 d<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: QSAR                  |

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

|  |   |
|--|---|
| Toxicité pour les poissons   | : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0,19 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>BPL: oui  |
| Toxicité pour la daphnie et<br>les autres invertébrés aqua-<br>tiques                      | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,062 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>BPL: oui  |
| Toxicité pour les<br>algues/plantes aquatiques   | : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)):<br>0,026 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>BPL: oui                              |
| Facteur M (Toxicité aiguë<br>pour le milieu aquatique)                                     | : 10  |
| Toxicité pour les poissons<br>(Toxicité chronique)   | : NOEC: 0,032 mg/l<br>Durée d'exposition: 34 d<br>Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210   |
| Toxicité pour la daphnie et<br>les autres invertébrés aqua-<br>tiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,014 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 d<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: Jugement d'experts et à la détermination de la force<br>probante des données. |
| Facteur M (Toxicité chro-<br>nique pour le milieu aqua-<br>tique)                          | : 1   |

**propan-2-ol:**

|   |  |
|---|--|
| Toxicité pour les poissons  | : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.640<br>mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h |
| Toxicité pour la daphnie et<br>les autres invertébrés aqua-<br>tiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 10.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h              |
| Toxicité pour les<br>algues/plantes aquatiques                        | : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100<br>mg/l                                |

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

Durée d'exposition: 72 h  
Type de Test: Essai en statique

CE50 (Algues vertes): 1.800 mg/l  
Durée d'exposition: 7 d

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

|  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicité pour les poissons   | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss): 0,026 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h  |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,09 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                   |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,019 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)                                | : | 10  |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 0,0084 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 d<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211        |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)                            | : | 10  |

**subtilysine:**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Toxicité pour les poissons                                    | : | CL50 (Poisson): 8,2 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna): 0,586 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                                       |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : | CE50r (Algues): 0,83 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201  |
|   |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,041 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h   |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)           | : | 1  |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)               | : | NOEC: 0,017 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 d<br>Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210 |

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Produit:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable, selon le test OCDE approprié.  
Méthode: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

### Composants:

#### **$\alpha$ -Tridécyloxy-poly(oxyéthylène), ramifié:**

Biodégradabilité : Type de Test: aérobique  
Inoculum: boue activée  
Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: > 60 %  
Durée d'exposition: 28 d  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

#### **chlorure de didécyl-diméthylammonium:**

Biodégradabilité : Concentration: 10 mg/l  
Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 72 %  
Durée d'exposition: 28 d  
Méthode: OCDE 301B/ ISO 9439/ CEE 84/449 C5  
BPL: oui

#### **propan-2-ol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

#### **chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

#### **subtilisine:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

## 12.3 Potentiel de bioaccumulation

### Composants:

#### **$\alpha$ -Tridécyloxy-poly(oxyéthylène), ramifié:**

Bioaccumulation : Remarques: Aucune raisonnablement prévisible.

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Non applicable

#### **chlorure de didécyl-diméthylammonium:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

||| Durée d'exposition: 46 d  
Facteur de bioconcentration (FBC): 81

**propan-2-ol:**

||| Bioaccumulation : Remarques: On ne doit pas s'attendre à une bioaccumulation (log Pow <= 4).

||| Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,05 (20 °C)  
Méthode: OCDE ligne directrice 107

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

||| Bioaccumulation : Remarques: Une bioaccumulation est peu probable.

**subtilysine:**

||| Bioaccumulation : Remarques: Ne montre pas de bioaccumulation.

||| Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < 0

**12.4 Mobilité dans le sol**

**Composants:**

**α-Tridécyloxy-ω-hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié:**

||| Mobilité : Remarques: Donnée non disponible

**chlorure de didécyldiméthylammonium:**

||| Mobilité : Remarques: Mobile dans les sols

**propan-2-ol:**

||| Mobilité : Remarques: Mobile dans les sols

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

||| Mobilité : Remarques: Après libération, est absorbé par le sol.

**subtilysine:**

||| Mobilité : Remarques: Donnée non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

**Produit:**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

**Composants:**

**chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:**

||| Evaluation : Cette substance n'est pas considérée comme persistante,

**gigazyme® X-tra** *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023



bioaccumulable et toxique (PBT).. Cette substance n'est pas considérée comme très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

## 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange 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.

## 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit selon le numéro d'élimination des déchets européen. (CED).

Emballages contaminés : Donner les emballages vides à une entreprise de recyclage.

Code d'élimination des déchets : CED 070601\*

Code d'élimination des déchets(Groupe) : Déchets de production, de préparation, de vente et de l'application (HZVA) de graisses, de lubrifiants, de savons, de détergents, de désinfectants et de produits pour la protection personnelle.

---

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(chlorure de didécylidiméthylammonium)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(didecylidiméthylammonium chloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(didecylidiméthylammonium chloride)

**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version                      Date de révision:  
03.03                        23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

**14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

|             | Classe | Risques subsidiaires |
|-------------|--------|----------------------|
| <b>ADR</b>  | : 9    |                      |
| <b>IMDG</b> | : 9    |                      |
| <b>IATA</b> | : 9    |                      |

**14.4 Groupe d'emballage**

**ADR**  
Groupe d'emballage                      : III  
Code de classification                    : M6  
Numéro d'identification du danger    : 90  
Étiquettes                                 : 9  
Code de restriction en tunnels         : (-)

**IMDG**  
Groupe d'emballage                      : III  
Étiquettes                                 : 9  
EmS Code                                  : F-A, S-F

**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instruction d'emballage (LQ)            : Y964  
Groupe d'emballage                      : III  
Étiquettes                                 : Miscellaneous

**IATA (Passager)**  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ)            : Y964  
Groupe d'emballage                      : III  
Étiquettes                                 : Miscellaneous

**14.5 Dangers pour l'environnement**

**ADR**  
Dangereux pour l'environnement        : oui

**IMDG**  
Polluant marin                             : oui

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Remarques                                 : Non classée comme entretenant la combustion selon les réglementations de transport.

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.  
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

**gigazyme® X-tra**     *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

**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**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75, 3

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : chlorure de didécylidiméthylammonium

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. E1     **DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT**

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84, 65

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)  
Contenu en composés organiques volatils (COV): 3,02 %

Règlement (CE) no 648/2004, comme amendé : 5 - < 15%: Agents de surface non ioniques  
Autres constituants: Enzymes, Parfums

**Autres réglementations:**

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



**gigazyme® X-tra**    *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

|       |   |  |
|-------|---|--|
| TCSI  | : | Listé ou en conformité avec l'inventaire   |
| TSCA  | : | Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.  |
| AIIC  | : | Tous les composants sont répertoriés dans l'inventaire, des obligations/restrictions réglementaires s'appliquent   |
| DSL   | : | Ce produit contient les composants suivants qui sont listés sur la liste canadienne LES. Tous les autres composants sont sur la liste canadienne LIS.<br><br>masse de réaction de cis-cyclohexadéc-8-én-1-one et trans-cyclohexadéc-8-én-1-one |
| ENCS  | : | N'est pas en conformité avec l'inventaire  |
| ISHL  | : | N'est pas en conformité avec l'inventaire  |
| KECI  | : | Listé ou en conformité avec l'inventaire   |
| PICCS | : | Listé ou en conformité avec l'inventaire   |
| IECSC | : | Listé ou en conformité avec l'inventaire   |
| NZIoC | : | N'est pas en conformité avec l'inventaire  |
| TECI  | : | N'est pas en conformité avec l'inventaire  |

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

**||** Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce mélange.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

**Texte complet pour phrase H**

|      |   |   |
|------|---|---|
| H225 | : | Liquide et vapeurs très inflammables.   |
| H301 | : | Toxique en cas d'ingestion.   |
| 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.  |
| H330 | : | Mortel par inhalation.  |
| H334 | : | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H335 | : | Peut irriter les voies respiratoires.   |
| H336 | : | Peut provoquer somnolence ou vertiges.  |
| H351 | : | Susceptible de provoquer le cancer.   |

**gigazyme® X-tra**    **No Change Service!**

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

- H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
- H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H411 : 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.

**Texte complet pour autres abréviations**

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
- Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
- Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
- Carc. : Cancérogénicité
- Eye Dam. : Lésions oculaires graves
- Eye Irrit. : Irritation oculaire
- Flam. Liq. : Liquides inflammables
- Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire
- Skin Corr. : Corrosion cutanée
- Skin Irrit. : Irritation cutanée
- Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
- STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
- STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
- FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
- FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition
- FR VLE / VLCT (VLE) : Valeurs limites d'exposition à court terme

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (néгатif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé;

**gigazyme® X-tra**     *No Change Service!*

Version  
03.03

Date de révision:  
23.01.2024

Date de dernière parution: 19.07.2023

NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

**Information supplémentaire**

**Classification du mélange:**

|                   |      |
|-------------------|------|
| Acute Tox. 4      | H302 |
| Skin Corr. 1B     | H314 |
| Eye Dam. 1        | H318 |
| Aquatic Acute 1   | H400 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

**Procédure de classification:**

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.