

### SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/entreprise

#### 1.1. Identificateur du produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : 8E-Zyme  
Code de produit : 1C39

#### 1.2. Usages jugés pertinents de la substance ou du mélange et usages déconseillés

##### 1.2.1. Usages jugés pertinents

Caractéristiques d'usage industriel/professionnel : Pour usage industriel uniquement. Non destiné à un usage domestique.  
Utilisation de la substance/du mélange : Solution de nettoyage enzymatique

##### 1.2.2. Usages déconseillés

Aucune information supplémentaire disponible.

#### 1.3. Coordonnées du fournisseur de la Fiche signalétique

Fabricant :

Medisafe UK Ltd.  
Units 7 & 8  
Stortford Hall Industrial Park  
Dunmow Road  
Bishop's Stortford, Hertfordshire  
CM23 5GZ  
UK

Fournisseur :

STERIS Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
County Offaly  
R35 X865  
Ireland.

N° de téléphone pour l'obtention d'informations techniques/produit : +44 (0) 116 276 8636

E-mail : [asksteris\\_msds@steris.com](mailto:asksteris_msds@steris.com)

#### 1.4. Numéro de téléphone d'urgence

Numéro d'urgence : +44 (0) 1895 622 639

### SECTION 2 : Identification des risques

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Sens. resp. 1 H334

Intitulé complet des phrases H : voir section 16.

**Effets nocifs physicochimiques, sur la santé humaine et sur l'environnement**

Aucune information supplémentaire disponible.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mot de signalement (CLP) : Danger

Mentions de danger (CLP) : H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Mentions de mise en garde (CLP) : P261 – Éviter de respirer les brouillards, aérosols et vapeurs.  
P264 – Se laver les mains soigneusement après manipulation.  
P280 – Protection oculaire / protection faciale  
P284 – Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.  
P304+P340 – EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P342+P311 – En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

#### 2.3. Autres risques

Aucune information supplémentaire disponible.

# 8E-Zyme

## Fiche signalétique (FS)

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifiant

### SECTION 3 : Composition et informations sur les ingrédients

#### 3.1. Substance

Non applicable.

#### 3.2. Mélange

Nom	Identificateur du produit	%	Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
Subtilisines (enzymes protéolytiques)	(N° CAS) 9014-01-1 (N° CE) 232-752-2 (N° d'index CE) 647-012-00-8	0,1-1,0	Irrit. cutanée 2, H315 Domm. ocul. 1, H318 Sens. resp. 1, H334 STOT SE 3, H335 Toxicité aiguë en milieu aquatique 1, H400 Toxicité chronique en milieu aquatique 1, H410

Intitulé complet des phrases R et H : voir la section 16.

### SECTION 4 : Premiers soins

#### 4.1. Description des premiers soins

Premiers soins généraux	: Ne rien faire avaler au patient s'il est inconscient. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Premiers soins après inhalation	: Transporter le patient à l'extérieur et le maintenir au repos dans une position où il peut respirer confortablement. Si le patient ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.
Premiers soins après contact cutané	: Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Demander un avis médical/consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes et consulter un ophtalmologue. Enlever les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Si la personne est complètement consciente/alerte. Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Donner de l'eau ou du lait si la personne est complètement consciente.

#### 4.2. Symptômes et effets les plus importants, aigus et tardifs

Symptômes/lésions après inhalation	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.
Symptômes/lésions après contact oculaire	: Provoque une irritation grave des yeux.

#### 4.3. Indication de consultation médicale immédiate et de traitement spécial nécessaire

Aucune information supplémentaire disponible.

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

#### 5.1. Agents d'extinction

Agents d'extinction adaptés	: Utiliser un agent d'extinction approprié pour lutter contre les incendies environnants.
-----------------------------	---

#### 5.2. Risques particuliers liés à la substance ou au mélange

Aucune information supplémentaire disponible.

#### 5.3. Conseil pour lutter contre l'incendie

Instructions relatives à la lutte contre l'incendie	: Prendre des précautions lors de la lutte contre un incendie impliquant des produits chimiques.
Équipement de protection pour lutter contre l'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone d'incendie sans équipement de protection adéquat, y compris une protection respiratoire. Porter un appareil respiratoire autonome.
Autres informations	: Des produits de décomposition dangereux tels que des fumées, du monoxyde et du dioxyde de carbone ou des hydrocarbures non brûlés peuvent être rejetés en cas de chauffage prolongé.

### SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Mesures générales	: Ne pas respirer les vapeurs. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Obtenir la fuite si cela peut se faire sans danger. Le produit répandu risque de provoquer des chutes.
-------------------	--

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Porter des gants de protection et un appareil de protection des yeux/du visage. Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : « Contrôles de l'exposition/Protection individuelle ».
--------------------------	---

Procédures d'urgence	: Évacuer le personnel superflu.
----------------------	----------------------------------

##### 6.1.2. Pour les intervenants d'urgence

Équipement de protection	: Équiper le personnel de nettoyage des protections adaptées.
Procédures d'urgence	: Aérer la zone.

# 8E-Zyme

## Fiche signalétique (FS)

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifiant

### 6.2. Précautions pour l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux publiques. Avertir les autorités si du liquide pénètre dans les égouts ou les eaux du réseau public.

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

Méthodes de nettoyage : Les déversements accidentels de produit peuvent être épongés à l'aide d'une serpillière, puis rincés à l'eau. Les petits déversements de produit peuvent être mis à l'égout avec une grande quantité d'eau, si la législation locale, régionale ou nationale l'autorise. Les résidus peuvent être nettoyés à l'eau. Déversements importants : Absorber dès que possible les fuites à l'aide de solides inertes, comme de l'argile ou de la terre de diatomées. Recueillir le produit répandu. Stocker à l'écart des autres matières. Mettre au rebut le contenu/récipient dans le respect des réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Voir section 8 : Contrôles de l'exposition et protection individuelle.

## SECTION 7 : Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions de manipulation sans risque

Précautions de manipulation sans risque : Lire l'étiquette avant utilisation. Assurer la bonne ventilation de la zone de transformation afin d'éviter la formation de vapeur. Éviter tout contact avec les yeux ou la peau et ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard. Se nettoyer les mains et les autres zones exposées au savon doux et à l'eau avant de manger, de boire ou de fumer, et à la fin de la journée de travail.

Mesures d'hygiène : Bien observer les bonnes règles d'hygiène et de nettoyage générales. Se laver soigneusement les mains après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

### 7.2. Conditions pour un stockage en toute sécurité, y compris les incompatibilités

Mesures techniques : Assurer une ventilation adéquate. Il convient de disposer d'une installation de nettoyage/d'eau pour le nettoyage des yeux et de la peau.

Conditions de stockage : Conserver le produit uniquement à l'intérieur de son récipient d'origine, dans un endroit frais bien ventilé. Maintenir le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et d'autres sources de chaleur.

Substances incompatibles : Agents fortement oxydants.

Température de stockage : < 32 °C

Zone de stockage : Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

Règles d'emballage spéciales : Étiquetage correct.

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

Aucune information supplémentaire disponible.

## SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Subtilisines (enzymes protéolytiques) (9014-01-1)		
Royaume-Uni	WEL TWA (mg/m³)	0,00004 mg/m³
Royaume-Uni	WEL STEL (mg/m³)	0,00012 mg/m³ (calculé)
États-Unis – ACGIH	Concentration maximale ACGIH (mg/m³)	0,00006 mg/m³
États-Unis – NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m³)	0,00006 mg/m³

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles d'ingénierie appropriés : Utiliser une ventilation adéquate. S'assurer de maintenir les concentrations atmosphériques en dessous des limites d'exposition.

Équipement de protection individuelle : Éviter toute exposition inutile. Choisir l'équipement de protection individuelle en fonction des conditions de manipulation ou d'utilisation du produit. Tenue de protection. Gants. Lunettes de protection.



Protection des mains : Porter des gants en caoutchouc ou sans latex.

Protection oculaire : Porter des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou des lunettes de sécurité.

Protection de la peau et du corps : Porter la tenue de protection adéquate.

Protection respiratoire : Travailler dans un endroit bien aéré ou utiliser une protection respiratoire adaptée. En présence de dispersion fine/d'aérosols/de brumes : porter un équipement respiratoire adéquat.

Autres informations : Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

## SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

(a) État physique : Liquide

(b) Couleur : Bleu clair à légèrement flou

# 8E-Zyme

## Fiche signalétique (FS)

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifiant

(c) Odeur	:	Légère odeur de produit chimique ou d'agent de nettoyage
(d) Point de fusion/point de congélation	:	Pas de données disponibles
(e) Point d'ébullition	:	Pas de données disponibles
(f) Inflammabilité (solide, gaz)	:	Pas de données disponibles
(g) Limites inférieure et supérieure d'explosivité	:	Pas de données disponibles
(h) Point d'éclair	:	Pas de données disponibles
(i) Température d'auto-inflammation	:	Pas de données disponibles
(j) Température de décomposition	:	Pas de données disponibles
(k) pH	:	6.5-7.5
(l) Viscosité cinématique	:	Pas de données disponibles
(m) Solubilité	:	Eau : Complètement soluble
(n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur logarithmique)	:	Pas de données disponibles
(o) Pression de vapeur	:	Pas de données disponibles
(p) Densité	:	Environ. Gravité spécifique de 1,023 g/ml
(q) Densité de vapeur relative à 20 °C	:	Pas de données disponibles
(r) Caractère de particule	:	Pas de données disponibles
Taux d'évaporation relatif (acétate de butyle = 1)	:	Pas de données disponibles
Journal Pow	:	Pas de données disponibles
Viscosité, dynamique	:	Pas de données disponibles
Propriétés explosives	:	Pas de données disponibles
Propriétés ignifuges	:	Pas de données disponibles
Limites d'explosivité	:	Pas de données disponibles

### 9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible.

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Aucune information supplémentaire disponible.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : inexistante.

### 10.4. Conditions à éviter

Chaleur. Lumière.

### 10.5. Substances incompatibles

Oxydants forts.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux tels que des fumées, du monoxyde et du dioxyde de carbone peuvent être rejetés en cas de chauffage prolongé. Aldéhydes.

## SECTION 11 : Données toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë : Non classifié  
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

8E-Zyme	
DL50 par voie orale chez le rat	> 5 000 mg/kg
LD50 par voie cutanée chez le lapin	> 5 000 mg/kg

Subtilisines (enzymes protéolytiques) (9014-01-1)	
DL50 par voie orale chez le rat	3 700 mg/kg
ATE CLP (voie orale)	3 700,000 mg/kg poids corporel

Corrosion/irritation cutanée : Non classifié  
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Irritation/lésion oculaire grave : Non classifié  
D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

# 8E-Zyme

## Fiche signalétique (FS)

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifiant

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Mutagénicité des cellules germinales	: Non classifié D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Carcinogénicité	: Non classifié D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction	: Non classifié D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classifié D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classifié D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Risque d'aspiration	: Non classifié D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### 11.2.1. Propriétés de perturbation endocrinienne

Pas d'informations complémentaires disponibles

## SECTION 12 : Données écologiques

### 12.1. Toxicité

Pas d'informations supplémentaires disponibles.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

8E-Zyme	
Persistance et dégradabilité	Les agents de surface contenus dans cette préparation respectent les critères de biodégradabilité définis dans le Règlement (CE) n° 648/2004 relative aux détergents. Les données étayant cette affirmation sont mises à la disposition des autorités compétentes des États membres sur leur demande directe ou à la demande du fabricant de détergents.

### 12.3. Bioaccumulation potentielle

8E-Zyme	
Bioaccumulation potentielle	Non établie.

### 12.4. Mobilité dans les sols

Aucune information supplémentaire disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information supplémentaire disponible.

### 12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets indésirables

Pas d'informations complémentaires disponibles

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations relatives à l'élimination des déchets	: Éliminer conformément aux règles de sécurité locales/nationales. Ne pas réutiliser les récipients vides.
Informations supplémentaires	: Les récipients vides doivent être rincés soigneusement avec de grandes quantités d'eau propre. Les récipients vides doivent être mis à la disposition des usines locales pour leur recyclage, leur récupération ou leur élimination conformément aux réglementations locales. Veiller au respect de l'ensemble des réglementations nationales/locales.
Écologie – déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.

## SECTION 14 : Transport

Conforme aux normes ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

### 14.1. Numéro ONU

Non réglementé pour le transport.

### 14.2. Nom d'expédition ONU

Non applicable.

### 14.3. Classification des risques liés au transport

Non applicable.

### 14.4. Groupe d'emballage

Non applicable.

### 14.5. Risques pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement	: Non.
Polluant marin	: Non.
Autres informations	: Aucune information complémentaire disponible.

# 8E-Zyme

## Fiche signalétique (FS)

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifiant

14.6. Consignes d'utilisation spéciales	
14.6.1. Transport terrestre	Aucune information supplémentaire disponible.
14.6.2. Transport maritime	Aucune information supplémentaire disponible.
14.6.3. Transport aérien	Aucune information supplémentaire disponible.
14.6.4. Transport fluvial	Non soumis aux normes ADN : Aucune information supplémentaire disponible.
14.6.5. Transport ferroviaire	Transport interdit (RID) : Aucune information supplémentaire disponible.
14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL 73/78 et au code IBC	
Non applicable.	

### SECTION 15 : Informations sur la réglementation

15.1. Réglementations sur la sécurité, la santé et l'environnement/réglementation propre à la substance ou au mélange	
15.1.1. Réglementations de l'UE	Ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste des substances candidates REACH.
15.1.2. Réglementations nationales	Aucune information supplémentaire disponible.
15.2. Évaluation de la sécurité chimique	
Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.	

### SECTION 16 : Autres informations

Date de révision	: 1/27/2023
Sources principales des données	: RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL datant du 16 décembre 2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
Autres informations	: Aucune

Texte complet des mentions H :

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique 1	Dangereux pour l'environnement aquatique – Risque aigu, catégorie 1
Toxicité chronique pour le milieu aquatique 1	Dangereux pour l'environnement aquatique – Risque chronique, catégorie 1
Domm. ocul. 1	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux, catégorie 1
Sens. resp. 1	Sensibilisation – Voies respiratoires, catégorie 1
Irrit. cutanée 2	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H333	Peut être nocif par inhalation.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

FS UE (REACH Annexe II)  
Les informations contenues dans cette fiche ne constituent pas une spécification et ne garantissent aucune propriété particulière. Elles visent à fournir des connaissances générales des aspects de santé et de sécurité de ce produit, fondées sur nos propres connaissances actuelles de sa manipulation, de son stockage et de son utilisation. Elles ne s'appliquent pas dans les cas d'utilisation inhabituel ou non standard du produit ou en cas de non-respect des instructions ou des recommandations fournies.