

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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:

α -Tridécyl- ω -hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié
chlorure de didécyldiméthylammonium

Étiquetage supplémentaire

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006, comme amendé



gigazyme® X-tra *No Change Service!*

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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 dangereux

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
α-Tridécy-l-ω-hydroxypoly(oxyéthylène), ramifié	69011-36-5 500-241-6 - - - - - - - - - - - -	Acute Tox. 4; H302 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: 500 mg/kg	>= 10 - < 20
chlorure de didécyldiméthylammonium	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	>= 5 - < 10

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006, comme amendé



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

Version

Date de révision:

Date de dernière parution: 15.09.2026

03.05

15.09.2026

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006, comme amendé

schülke 

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 Estimation de la toxi- cité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 504 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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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 (CO₂)

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006, comme amendé

schülke 

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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 con-
teneurs : Entreposer à température ambiante dans le récipient d'ori-
gine.

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

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

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'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
glycerol	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
propan-2-ol	67-63-0	VLCT (VLE)	400 ppm 980 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
glycerol	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
propan-2-ol	67-63-0	VLCT (VLE)	400 ppm 980 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposi- tion	Effets potentiels sur la santé	Valeur
α-Tridécyl-ω- hydroxypro- pyl(oxyéthylène), rami- fié	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	294 mg/m3
chlorure de didécyl- diméthylammonium	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systé- miques, Long terme - effets systémiques	5,39 mg/m3
	Travailleurs	Dermale	Aigu - effets systé- miques, 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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

	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
	Sédiment marin	0,0604 mg/kg
chlorure de didécyldiméthylammonium	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
	Sol	1,4 mg/kg
	Utilisation/rejet intermittent(e)	140,9 mg/l
propan-2-ol	Effets sur les installations de traitement des eaux usées	2251 mg/l
	Oral(e)	160 Aliments mg / kg
	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
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,0009 mg/l
	Sol	0,568 mg/kg poids sec (p.s.)

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
Ligne directrice : 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

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

		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 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

Forme	:	liquide
Couleur	:	vert
Odeur	:	odorisé
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 Méthode: DIN 53213
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
pH	:	7,5 (20 °C) Concentration: 100 %
Viscosité Viscosité, dynamique	:	env. 53 mPa*s Méthode: ISO 3219

gigazyme® X-tra *No Change Service!*

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

Viscosité, cinématique	:	non déterminé
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	(20 °C) complètement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité	:	env. 1,08 g/cm ³ (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 Méthode de mesure: Principe d'extrapolation "Mélanges essentiellement similaires". 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 Non corrosif pour les métaux.

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

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

gigazyme® X-tra *No Change Service!*

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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:

α -Tridécyloxy- ω -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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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): 504 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:

α-Tridécyl-ω-hydroxypoly(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:

α-Tridécyl-ω-hydroxypoly(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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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

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

Sensibilisation respiratoire

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

Produit:

Remarques : Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles.

Composants:

α -Tridécyl- ω -hydroxypoly(oxyéthylène), 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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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

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

Composants:

α -Tridécyl- ω -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 : Type de Test: Test de Ames
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
Remarques: 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
Remarques: 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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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

Cancérogénicité

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

Composants:

α -Tridécyloxy-poly(oxyéthylène), ramifié:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

chlorure de didécyldiméthylammonium:

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

propan-2-ol:

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

chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide:

Cancérogénicité - Evaluation : Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes.

subtilysine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

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

Composants:

α -Tridécyloxy-poly(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:

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

Toxicité pour la reproduction : Les expérimentations animales n'ont pas montré d'effets tératogènes.
- Evaluation

subtilysine:

Toxicité pour la reproduction : Donnée non disponible
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Composants:

α -Tridécyloxy-poly(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

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

Composants:

α -Tridécyloxy-poly(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
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

Toxicité à dose répétée

Composants:

α -Tridécyl- ω -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

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

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:

α -Tridécyl- ω -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
03.05Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

	EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 1,33 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 1,73 mg/l Méthode: QSAR
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,218 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

chlorure de didécyldiméthylammonium:

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

propan-2-ol:

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

gigazyme® X-tra *No Change Service!*Version
03.05Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

Durée d'exposition: 72 h
Type de Test: Essai en statiqueCE50 (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
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,09 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,019 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
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
Durée d'exposition: 21 d
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
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
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna): 0,586 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Algues): 0,83 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,041 mg/l
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
Durée d'exposition: 32 d
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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:

α-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 didécyldiméthylammonium:

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:

α-Tridécyloxy-poly(oxyéthylène), ramifié:

Bioaccumulation : Remarques: Aucune raisonnablement prévisible.

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

chlorure de didécyldiméthylammonium:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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 : N'est pas persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

N'est pas très persistant 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).
CED 070601*
eaux de lavage et liqueurs mères aqueuses
Éliminer les déchets dangereux en conformité avec les réglementations locales et nationales.

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

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 didécyl diméthylammonium)

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

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
Z40000267 ZSDB_P_FR FR		

gigazyme® X-tra *No Change Service!*

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

ADR : 9
IMDG : 9
IATA : 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.

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

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

gigazyme® X-tra **No Change Service!**Version
03.05Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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 3

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Numéro sur la liste 75:

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances : Non applicable

qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et : chlorure de didécyldiméthylammo-

du Conseil concernant les exportations et importations nium

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable

(Annexe XIV)

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

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

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

Installations classées pour la : 4510

protection de l'environnement

(Code de l'environnement

R511-9)

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

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

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.

gigazyme® X-tra *No Change Service!*Version
03.05Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

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. masse de réaction de cis-cyclohexadéc-8-én-1-one et trans-cyclohexadéc-8-én-1-one 1H-indènedione-1,3(2H), (quinoliny-2)-2, sulfonée, sels de sodium
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.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006, comme amendé

schülke 

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

Version
03.05

Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

		positions 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.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.

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
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
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 popula-

gigazyme® X-tra **No Change Service!**Version
03.05Date de révision:
15.09.2026

Date de dernière parution: 15.09.2026

tion 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 (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; 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; TECL - 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 désigné 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.