Fiche de données de sécurité

GenoType Mycobacterium AS

VER 1.0

CON-C

CON-D

DEN

HYB

SUB-C

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) nº 1907/2006

CON-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificateur de produit

CON-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Autres désignations commerciales

N° de l´article: 003-001-12 (120 µl)
N° de l´article: 003-001-96 (960 µl)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Recherche scientifique et développement, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

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

Société:	Hain Lifescience GmbH	
Rue:	Hardwiesenstrasse 1	
Lieu:	D-72147 Nehren	
Téléphone:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Téléfax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Service responsable:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

N°ORFILA (INRS) : + 33 1 45 42 59 59 (24h)

Information supplémentaire

Le produit relève du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) nº 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) nº 1272/2008

Mentions de danger

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils supplémentaires

Marquage conformément à la loi sur les dispositifs médicaux.

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACh.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères. Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1 %) ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.
Pas de risques spéciaux à signaler. Tenez compte en permanence des informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Le produit ne contient pas de substances dangereuses selon RÈGLEMENT (UE) no.2020/878 COMMISSION, annexe II, partie A, 3.1/3.2, qui doit être indiqué dans la rubrique 3

Composants pertinents

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) nº 1907/2006 (REACH))

Information supplémentaire

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC >0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après 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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu jusqu'à présent.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Dioxyde de carbone (CO2). Extincteur à sec. Mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Maniement sûr: voir rubrique 7

Pour les non-secouristes

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir rubrique 8).

Pour les secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter une introduction dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).
Traiter le matériau recueilli conformément à la rubrique Elimination.

Pour le nettoyage

Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7
Protection individuelle: voir rubrique 8
Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Porter un vêtement de protection approprié. (Voir rubrique 8.)

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Information supplémentaire

Mesures générales de protection et d´hygiène: Voir rubrique 8.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.
Température de stockage conseillée : 2 - 8°C
Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité

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

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Nº CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
56-81-5	Glycérine (aérosols de)	-	10		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.
Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Portez des luntettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de risque de projection) EN ISO 16321-1:2022

Protection des mains

En cas de contact prolongé ou répété avec la peau :
Porter des gants appropriés.
Matériau approprié:
FKM (caoutchouc fluoré). - Epaisseur du matériau des gants: 0,4 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Caoutchouc butyle. - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
CR (polychloroprènes, Caoutchouc chloroprène). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
NBR (Caoutchouc nitrile). - Epaisseur du matériau des gants: 0,35 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
PVC (Chlorure de polyvinyle). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.
Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité / la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection de la peau

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s' effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

Protection contre les risques thermiques

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide
Couleur:	orange
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	non déterminé

Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé

Température de décomposition:	négligeable
pH-Valeur:	non déterminé
Viscosité cinématique:	non déterminé
Hydrosolubilité:	non déterminé
Solubilité dans d'autres solvants	
non déterminé	
La vitesse de dissolution:	négligeable
Coefficient de partage n-octanol/eau:	négligeable
La stabilité de la dispersion:	négligeable
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	non déterminé
Densité apparente:	négligeable
Densité de vapeur relative:	non déterminé
Caractéristiques des particules:	négligeable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion	
aucune/aucun	
Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenue
Température d'inflammation spontanée	
solide:	négligeable
gaz:	négligeable
Propriétés comburantes	
aucune/aucun	

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Point de sublimation:	négligeable
Point de ramollissement:	négligeable
Point d'écoulement:	négligeable
Viscosité dynamique:	non déterminé
Durée d'écoulement:	non déterminé

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.
Voir rubrique 10.5.

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prevues.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

Aucune donnée disponible.

Toxicité aiguë

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

Autres informations

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.
Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).
Liste de propositions pour les codes déchets/désignations de déchets selon EAKV/ AVV :

Code d'élimination des déchets - Produit

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Résidus

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150106 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages en mélange

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
Marine pollutant:	NO

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir la rubrique 6 - 8

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

négligeable

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

Informations réglementaires UE

Directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles:	non déterminé
Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures:	non déterminé
Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n° 2020/878)
Le mélange est classé non dangereux dans le sens de l'ordonnance CE nº 1272/2008 (CLP).
REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): négligeable

Législation nationale

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Rev. 1,0; Première publication: 05,07.2021
Rev. 2,0; Révision: 27.05.2026; Modifications apportées à la rubrique: 1 - 16

Abréviations et acronymes

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de développement économiques
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS : Règles techniques pour les substances dangereuses
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une

manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) nº 1907/2006

CON-D (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificateur de produit

CON-D (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Autres désignations commerciales

N° de l´article: 004-010-12 (12 ml)
N° de l´article: 004-010-96 (96 ml)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Recherche scientifique et développement, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

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

Société:	Hain Lifescience GmbH	
Rue:	Hardwiesenstrasse 1	
Lieu:	D-72147 Nehren	
Téléphone:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Téléfax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Service responsable:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

N°ORFILA (INRS) : + 33 1 45 42 59 59 (24h)

Information supplémentaire

Le produit relève du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Skin Sens. 1; H317

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) nº 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Maléate disodique

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:

Mentions de danger

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation

locale/régionale/nationale/internationale.

Conseils supplémentaires

Marquage conformément à la loi sur les dispositifs médicaux.

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACh.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères. Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1 %) ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
371-47-1	Maléate disodique			1 - < 3 %
	206-738-1			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H302 H315 H319 H317 H335			
26628-22-8	azoture de sodium			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H300 H400 H410 EUH032			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
371-47-1	206-738-1	Maléate disodique	1 - < 3 %
	par voie orale: ATE = 500 mg/kg		
26628-22-8	247-852-1	azoture de sodium	< 0,1 %
	par voie orale: ATE = 5 mg/kg		

Information supplémentaire

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC >0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après 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. En cas de symptômes durables, consulter un

ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir les rubriques 2 et 11

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Dioxyde de carbone (CO_2). Extincteur à sec. Mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO_2).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.
Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Maniement sûr: voir rubrique 7

Pour les non-secouristes

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir rubrique 8).

Pour les secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter une introduction dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).
Traiter le matériau recueilli conformément à la rubrique Elimination.

Pour le nettoyage

Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7
Protection individuelle: voir rubrique 8
Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Porter un vêtement de protection approprié. Voir rubrique 8.

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Information supplémentaire

Mesures générales de protection et d´hygiène: Voir rubrique 8.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.
Température de stockage conseillée : 2 - 8°C
Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité

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

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Nº CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
26628-22-8	Azide de sodium	-	0,1		VME (8 h)	
		-	0,3		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.
Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Portez des luntettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de risque de projection) EN ISO 16321-1:2022

Protection des mains

Porter des gants appropriés.
Matériau approprié:
FKM (caoutchouc fluoré). - Epaisseur du matériau des gants: 0,4 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Caoutchouc butyle. - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm

temps de résistance à la perforation: >= 8 h
CR (polychloroprènes, Caoutchouc chloroprène). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
NBR (Caoutchouc nitrile). - Epaisseur du matériau des gants: 0,35 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
PVC (Chlorure de polyvinyle). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.
Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité/la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection de la peau

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s' effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.
Une protection respiratoire est nécessaire lors de:
-Dépassement de la valeur limite
-Ventilation insuffisante et formation d'aérosol ou de nébulosité
Appareil de protection respiratoire approprié : appareil avec filtre à particules (EN 143). Type: P1-3
Demi-masque ou quart de masque: concentration maximale pour substances avec des valeurs limites: filtre P1 jusqu'à max. 4 fois la VLE; filtre P2 jusqu'à 10 fois la VLE; filtre P3 jusqu'à max. 30 fois la VLE.
La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max.du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants!

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide
Couleur:	opaque
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	négligeable
pH-Valeur:	7,5 - 8,0
Viscosité cinématique:	non déterminé
Hydrosolubilité:	non déterminé

Solubilité dans d'autres solvants
non déterminé

La vitesse de dissolution:	négligeable
Coefficient de partage n-octanol/eau:	négligeable

La stabilité de la dispersion:	négligeable
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	1,005 g/cm³
Densité apparente:	négligeable
Densité de vapeur relative:	non déterminé
Caractéristiques des particules:	négligeable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

aucune/aucun

Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenue

Température d'inflammation spontanée

solide:	négligeable
gaz:	négligeable

Propriétés comburantes

aucune/aucun

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Point de sublimation:	négligeable
Point de ramollissement:	négligeable
Point d'écoulement:	négligeable
Viscosité dynamique:	non déterminé
Durée d'écoulement:	non déterminé

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Voir rubrique 10.5.

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prevues.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

Aucune donnée disponible.

Toxicité aiguë

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 5000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
371-47-1	Maléate disodique				
	orale	ATE 500 mg/kg			
26628-22-8	azoture de sodium				
	orale	ATE 5 mg/kg			

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (Maléate disodique)

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

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

Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

Autres informations

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.
Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).
Liste de propositions pour les codes déchets/désignations de déchets selon EAKV/ AVV :

Code d'élimination des déchets - Produit

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Résidus

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
Marine pollutant:	NO

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir la rubrique 6 - 8

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

négligeable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3

Directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles:	non déterminé
Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures:	non déterminé
Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n°

2020/878)
Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): 3

Législation nationale

Limitation d'emploi:	Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).
Classe risque aquatique (D):	1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Rev. 1,0; Première publication: 05,07.2021
Rev. 2,0; Révision: 27.05.2026; Modifications apportées à la rubrique: 1 - 16

Abréviations et acronymes

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë, catégorie de danger 2
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë, catégorie de danger 4
Skin Irrit. 2: Irritation cutanée, catégorie de danger 2
Eye Irrit. 2: Irritation oculaire, catégorie de danger 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie de danger 3
Aquatic Acute 1: Danger pour le milieu aquatique, catégorie de danger: Toxicité aiguë 1
Aquatic Chronic 1: Danger pour le milieu aquatique, catégorie de danger: Toxicité chronique 1
ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de développement économiques
PNEC: predicted no effect concentration

PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS : Règles techniques pour les substances dangereuses
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H300	Mortel en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
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.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) nº 1907/2006

DEN (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificateur de produit

DEN (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Autres désignations commerciales

N° de l´article: 004-001-12 (240 µl)
N° de l´article: 004-001-96 (960 µl)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Recherche scientifique et développement

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

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

Société:	Hain Lifescience GmbH	
Rue:	Hardwiesenstrasse 1	
Lieu:	D-72147 Nehren	
Téléphone:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Téléfax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Service responsable:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

+49 (0) 74 73- 94 51- 0 (Mo–Fr: 08:00–17:00)
N°ORFILA (INRS) : + 33 1 45 42 59 59 (24h)

Information supplémentaire

Le produit relève du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) nº 1272/2008

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:

Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Conseils supplémentaires

Marquage conformément à la loi sur les dispositifs médicaux.

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACh.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères. Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1 %) ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

solution dans l'eau (alcalin)

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
1310-73-2	hydroxyde de sodium; soude caustique			< 2 %
	215-185-5	011-002-00-6	01-2119457892-27	
	Met. Corr. 1, Skin Corr. 1A, Eye Dam. 1; H290 H314 H318			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
1310-73-2	215-185-5	hydroxyde de sodium; soude caustique	< 2 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0,5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0,5 - < 2		

Information supplémentaire

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC >0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après 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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir les rubriques 2 et 11

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Dioxyde de carbone (CO_2). Extincteur à sec. Mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO_2).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Maniement sûr: voir rubrique 7

Pour les non-secouristes

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir rubrique 8).

Pour les secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter une introduction dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Traiter le matériau recueilli conformément à la rubrique Elimination.

Pour le nettoyage

Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Porter un vêtement de protection approprié. Voir rubrique 8.

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Information supplémentaire

Mesures générales de protection et d´hygiène: Voir rubrique 8.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.
Température de stockage conseillée : 2 - 8°C
Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité

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

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Nº CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
1310-73-2	Sodium (hydroxyde de)	-	2		VME (8 h)	

Valeurs de référence DNEL/DMEL

Nº CAS	Désignation		
DNEL type	Voie d'exposition	Effet	Valeur
1310-73-2	hydroxyde de sodium; soude caustique		
Salarié DNEL, à long terme	par inhalation	local	1 mg/m³
Consommateur DNEL, à long terme	par inhalation	local	1 mg/m³

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.
Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Portez des luntettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de

risque de projection) EN ISO 16321-1:2022

Protection des mains

Porter des gants appropriés.
Matériau approprié:
FKM (caoutchouc fluoré). - Epaisseur du matériau des gants: 0,4 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Caoutchouc butyle. - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
CR (polychloroprènes, Caoutchouc chloroprène). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
NBR (Caoutchouc nitrile). - Epaisseur du matériau des gants: 0,35 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
PVC (Chlorure de polyvinyle). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.
Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité/la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection de la peau

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s' effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.
Une protection respiratoire est nécessaire lors de:
-Dépassement de la valeur limite
-Ventilation insuffisante et formation d'aérosol ou de nébulosité
Appareil de protection respiratoire approprié : appareil avec filtre à particules (EN 143). Type: P1-3
Demi-masque ou quart de masque: concentration maximale pour substances avec des valeurs limites: filtre P1 jusqu'à max. 4 fois la VLE; filtre P2 jusqu'à 10 fois la VLE; filtre P3 jusqu'à max. 30 fois la VLE.
La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max.du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants!

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide
Couleur:	bleu
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	non déterminé

Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	négligeable

pH-Valeur:	13,5 - 13,6
Viscosité cinématique:	non déterminé
Hydrosolubilité:	Soluble dans l'eau
Solubilité dans d'autres solvants	
non déterminé	
La vitesse de dissolution:	négligeable
Coefficient de partage n-octanol/eau:	négligeable
La stabilité de la dispersion:	négligeable
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	1 g/cm³
Densité apparente:	négligeable
Densité de vapeur relative:	non déterminé
Caractéristiques des particules:	négligeable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion	
aucune/aucun	
Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenue
Température d'inflammation spontanée	
solide:	négligeable
gaz:	négligeable
Propriétés comburantes	
aucune/aucun	

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Point de sublimation:	négligeable
Point de ramollissement:	négligeable
Point d'écoulement:	négligeable
Viscosité dynamique:	non déterminé
Durée d'écoulement:	non déterminé

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Voir rubrique 10.5.

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes. Acides forts. Peut attaquer les alliages de cuivre, de plomb et de silicium.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prevues.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

Aucune donnée disponible.

Toxicité aiguë

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

Autres informations

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Nº CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] | [d]	Espèce	Source	Méthode
1310-73-2	hydroxyde de sodium; soude caustique					
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 40,4 mg/l	48 h	Ceriodaphnia sp.	Dossier ECHA	Ecotoxicol. Environ. Saf. 1999, 44

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.
Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).
Liste de propositions pour les codes déchets/désignations de déchets selon EAKV/ AVV :

Code d'élimination des déchets - Produit

160506 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

160506 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non
Marine pollutant:	NO

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir la rubrique 6 - 8

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

négligeable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3, Inscription 75

Directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles:	non déterminé
Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures:	non déterminé

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n° 2020/878)
Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): 3

Législation nationale

Limitation d'emploi:	Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).
Classe risque aquatique (D):	1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Cette matière a fait l'objet d'une évaluation chimique de sécurité.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Rev. 1,00; Première publication: 01,07.2021, remplace la version : 04. 11.2019
Rev. 2,0; Révision: 27.05.2026; Modifications apportées à la rubrique: 1 - 16
Rev. 2,1; Modifications apportées à la rubrique: 2: 11.06.2026

Abréviations et acronymes

Met. Corr. 1: Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux, catégorie de danger 1
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée, sous-catégorie 1A
Skin Irrit. 2: Irritation cutanée, catégorie de danger 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves, catégorie de danger 1
Eye Irrit. 2: Irritation oculaire, catégorie de danger 2
ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de

développement économiques
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS : Règles techniques pour les substances dangereuses
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Skin Irrit. 2; H315	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)

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

1.1. Identificateur de produit

HYB (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Autres désignations commerciales

N° de l´article: 004-005-12 (12 ml)
N° de l´article: 004-005-96 (96 ml)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Recherche scientifique et développement, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

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

Société:	Hain Lifescience GmbH	
Rue:	Hardwiesenstrasse 1	
Lieu:	D-72147 Nehren	
Téléphone:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Téléfax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Service responsable:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

N°ORFILA (INRS) : + 33 1 45 42 59 59 (24h)

Information supplémentaire

Le produit relève du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) nº 1272/2008

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:

Mentions de danger

H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

P264	Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Conseils supplémentaires

Marquage conformément à la loi sur les dispositifs médicaux.

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACh.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères. Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1 %) ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium			7 - < 10 %
	500-234-8		01-2119488639-16	
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			
26628-22-8	azoture de sodium			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H300 H400 H410 EUH032			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
68891-38-3	500-234-8	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium	7 - < 10 %
	dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg Eye Dam. 1; H318: >= 10 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 5 - < 10		
26628-22-8	247-852-1	azoture de sodium	< 0,1 %
	par voie orale: ATE = 5 mg/kg		

Information supplémentaire

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC >0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après 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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir les rubriques 2 et 11

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Dioxyde de carbone (CO_2). Extincteur à sec. Mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO_2).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Maniement sûr: voir rubrique 7

Pour les non-secouristes

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir rubrique 8).

Pour les secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter une introduction dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Traiter le matériau recueilli conformément à la rubrique Elimination.

Pour le nettoyage

Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Porter un vêtement de protection approprié. Voir rubrique 8.

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Information supplémentaire

Mesures générales de protection et d´hygiène: Voir rubrique 8.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.
Température de stockage conseillée : 2 - 8°C
Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité

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

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Nº CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
26628-22-8	Azide de sodium	-	0,1		VME (8 h)	
		-	0,3		VLE (15 min)	

Valeurs de référence DNEL/DMEL

Nº CAS	Désignation			
DNEL type		Voie d'exposition	Effet	Valeur
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium			
Salarié DNEL, à long terme		par inhalation	systémique	411 mg/m³
Salarié DNEL, à long terme		dermique	systémique	5830 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, à long terme		par inhalation	systémique	87,1 mg/m³
Consommateur DNEL, à long terme		dermique	systémique	2500 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, à long terme		par voie orale	systémique	25 mg/kg p.c./jour

Valeurs de référence PNEC

Nº CAS	Désignation	
Milieu environnemental		Valeur
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium	
Eau douce		0,129 mg/l
Eau douce (rejets discontinus)		0,71 mg/l

Eau de mer	0,013 mg/l
Eau de mer (rejets discontinus)	0,071 mg/l
Sédiment d'eau douce	4,835 mg/kg
Sédiment marin	0,483 mg/kg
Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées	10000 mg/l
Sol	7,5 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.
Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Portez des luntettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de risque de projection) EN ISO 16321-1:2022

Protection des mains

Porter des gants appropriés.
Matériau approprié:
FKM (caoutchouc fluoré). - Epaisseur du matériau des gants: 0,4 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Caoutchouc butyle. - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
CR (polychloroprènes, Caoutchouc chloroprène). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
NBR (Caoutchouc nitrile). - Epaisseur du matériau des gants: 0,35 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
PVC (Chlorure de polyvinyle). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.
Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité/la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection de la peau

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s' effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.
Une protection respiratoire est nécessaire lors de:
-Dépassement de la valeur limite
-Ventilation insuffisante et formation d'aérosol ou de nébulosité
Appareil de protection respiratoire approprié : appareil avec filtre à particules (EN 143). Type: P1-3
Demi-masque ou quart de masque: concentration maximale pour substances avec des valeurs limites: filtre P1 jusqu'à max. 4 fois la VLE; filtre P2 jusqu'à 10 fois la VLE; filtre P3 jusqu'à max. 30 fois la VLE.
La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max.du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils

indépendants!

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide
Couleur:	vert
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	négligeable
pH-Valeur:	7,0 - 7,5
Viscosité cinématique:	non déterminé
Hydrosolubilité:	non déterminé

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

La vitesse de dissolution:	négligeable
Coefficient de partage n-octanol/eau:	négligeable
La stabilité de la dispersion:	négligeable
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	1,1 g/cm³
Densité apparente:	négligeable
Densité de vapeur relative:	non déterminé
Caractéristiques des particules:	négligeable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

aucune/aucun

Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenue

Température d'inflammation spontanée

solide:	négligeable
gaz:	négligeable

Propriétés comburantes

aucune/aucun

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Point de sublimation:	négligeable
Point de ramollissement:	négligeable
Point d'écoulement:	négligeable
Viscosité dynamique:	< 20 mPa·s

Durée d'écoulement: non déterminé

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Voir rubrique 10.5.

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prevues.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

Aucune donnée disponible.

Toxicité aiguë

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	Dossier ECHA	OECD Guideline 401
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	Dossier ECHA	WoE
26628-22-8	azoture de sodium				
	orale	ATE 5 mg/kg			

Irritation et corrosivité

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Provoque une sévère irritation des yeux.
Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

Autres informations

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Nº CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] | [d]	Espèce	Source	Méthode
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 7,1 mg/l	96 h	Danio rerio	Dossier ECHA	OECD Guideline 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r 27,7 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmu	Dossier ECHA	Directive 92/69/CEE
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 7,4 mg/l	48 h	Daphnia magna	Dossier ECHA	OECD Guideline 202
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 > 10000 mg/l ( )	0 h	Pseudomonas putida (16h)	Dossier ECHA	DIN 38412 / partie 8

12.2. Persistance et dégradabilité

Nº CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium			
	OECD 301D / CEE 92/69 annexe V, C.4-E	>= 77 %	28	Dossier ECHA
	Facilement biodégradable (selon les critères OCDE).			

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau

Nº CAS	Substance	Log Pow
68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium	0,3

FBC

Nº CAS	Substance	FBC	Espèce	Source

68891-38-3	Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium	4,7	Cyprinus carpio	Dossier ECHA

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.
Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).
Liste de propositions pour les codes déchets/désignations de déchets selon EAKV/ AVV :

Code d'élimination des déchets - Produit

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Résidus

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
Marine pollutant:	NO

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir la rubrique 6 - 8

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

négligeable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3

Directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles:	non déterminé
Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures:	non déterminé
Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n° 2020/878)
Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): 3

Législation nationale

Limitation d'emploi:	Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).
Classe risque aquatique (D):	1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Les substances suivantes dans ce mélange ont fait l'objet d'une évaluation chimique de sécurité:
Alcools C12-14 éthoxylés sulfatés, sel de sodium

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Rev. 1,0; Première publication: 02.07.2021, remplace la version : 15.06.2021
Rev. 2,0; Révision: 22.05.2026; Modifications apportées à la rubrique: 1 - 16

Abréviations et acronymes

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë, catégorie de danger 2
Skin Irrit. 2: Irritation cutanée, catégorie de danger 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves, catégorie de danger 1
Eye Irrit. 2: Irritation oculaire, catégorie de danger 2
Aquatic Acute 1: Danger pour le milieu aquatique, catégorie de danger: Toxicité aiguë 1
Aquatic Chronic 1: Danger pour le milieu aquatique, catégorie de danger: Toxicité chronique 1
ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de développement économiques

PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS : Règles techniques pour les substances dangereuses
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H300	Mortel en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) nº 1907/2006

SUB-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificateur de produit

SUB-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Autres désignations commerciales

N° de l´article: 003-002-12 (120 µl)
N° de l´article: 003-002-96 (960 µl)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Recherche scientifique et développement, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

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

Société:	Hain Lifescience GmbH	
Rue:	Hardwiesenstrasse 1	
Lieu:	D-72147 Nehren	
Téléphone:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Téléfax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Service responsable:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

N°ORFILA (INRS) : + 33 1 45 42 59 59 (24h)

Information supplémentaire

Le produit relève du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) nº 1272/2008

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:

Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
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.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Conseils supplémentaires

Marquage conformément à la loi sur les dispositifs médicaux.

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACh.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères. Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1 %) ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
6578-06-9	hydrogénophosphate de 5-bromo-4-chloro-3-indolyle-p-toluidine			< 10 %
	229-506-1			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 2, STOT SE 3; H302 H315 H319 H371 H335			
298-83-9	Chlorure de bleu de tétrazolium 4-nitro (NBT)			< 10 %
	206-067-4			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H302 H315 H319 H335			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
6578-06-9	229-506-1	hydrogénophosphate de 5-bromo-4-chloro-3-indolyle-p-toluidine	< 10 %
	par voie orale: ATE = 500 mg/kg		
298-83-9	206-067-4	Chlorure de bleu de tétrazolium 4-nitro (NBT)	< 10 %
	par voie orale: ATE = 500 mg/kg		

Information supplémentaire

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC >0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après 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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir les rubriques 2 et 11

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Dioxyde de carbone (CO2). Extincteur à sec. Mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Maniement sûr: voir rubrique 7

Pour les non-secouristes

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir rubrique 8).

Pour les secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter une introduction dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Traiter le matériau recueilli conformément à la rubrique Elimination.

Pour le nettoyage

Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Porter un vêtement de protection approprié. Voir rubrique 8.

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Information supplémentaire

Mesures générales de protection et d´hygiène: Voir rubrique 8.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.
Température de stockage conseillée : 2 - 8°C
Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité

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

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Conseils supplémentaires

Aucune valeur limite n'a été fixée jusqu'à présent à l'échelle nationale.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.
Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Portez des luntettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de risque de projection) EN ISO 16321-1:2022

Protection des mains

Porter des gants appropriés.
Matériau approprié:
FKM (caoutchouc fluoré). - Epaisseur du matériau des gants: 0,4 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Caoutchouc butyle. - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
CR (polychloroprènes, Caoutchouc chloroprène). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
NBR (Caoutchouc nitrile). - Epaisseur du matériau des gants: 0,35 mm

temps de résistance à la perforation: >= 8 h
PVC (Chlorure de polyvinyle). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm
temps de résistance à la perforation: >= 8 h
Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.
Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité/la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection de la peau

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s' effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.
Une protection respiratoire est nécessaire lors de:
-Dépassement de la valeur limite
-Ventilation insuffisante et formation d'aérosol ou de nébulosité
Appareil de protection respiratoire approprié : appareil avec filtre à particules (EN 143). Type: P1-3
Demi-masque ou quart de masque: concentration maximale pour substances avec des valeurs limites: filtre P1 jusqu'à max. 4 fois la VLE; filtre P2 jusqu'à 10 fois la VLE; filtre P3 jusqu'à max. 30 fois la VLE.
La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max.du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants!

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide
Couleur:	jaune
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	négligeable
pH-Valeur:	9,2 - 9,4
Viscosité cinématique:	non déterminé
Hydrosolubilité:	non déterminé

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

La vitesse de dissolution:	négligeable
Coefficient de partage n-octanol/eau:	négligeable
La stabilité de la dispersion:	négligeable
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	1,1 g/cm³
Densité apparente:	négligeable

Densité de vapeur relative:	non déterminé
Caractéristiques des particules:	négligeable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

aucune/aucun

Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenue

Température d'inflammation spontanée

solide:	négligeable
gaz:	négligeable

Propriétés comburantes

aucune/aucun

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Point de sublimation:	négligeable
Point de ramollissement:	négligeable
Point d'écoulement:	négligeable
Viscosité dynamique:	non déterminé
Durée d'écoulement:	non déterminé

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Voir rubrique 10.5.

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prevues.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

Aucune donnée disponible.

Toxicité aiguë

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
6578-06-9	hydrogénophosphate de 5-bromo-4-chloro-3-indolyle-p-toluidine				
	orale	ATE 500 mg/kg			
298-83-9	Chlorure de bleu de tétrazolium 4-nitro (NBT)				
	orale	ATE 500 mg/kg			

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

Autres informations

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.
Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).
Liste de propositions pour les codes déchets/désignations de déchets selon EAKV/ AVV :

Code d'élimination des déchets - Produit

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Résidus

160509 DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS SUR LA LISTE; gaz en récipients à pression et produits chimiques mis au rebut; produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150106 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages en mélange

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
Marine pollutant:	NO

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir la rubrique 6 - 8

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

négligeable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3, Inscription 43, Inscription 75

Directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles:	non déterminé
Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures:	non déterminé
Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n° 2020/878)

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): 3, 43, 75

Législation nationale

Limitation d'emploi:	Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).
Classe risque aquatique (D):	1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Rev. 1,0; Première publication: 05.07.2021, remplace la version : 15.06.2021
Rev. 2,0; Révision: 27.05.2026; Modifications apportées à la rubrique: 1 - 16

Abréviations et acronymes

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë, catégorie de danger 4
Skin Irrit. 2: Irritation cutanée, catégorie de danger 2
Eye Irrit. 2: Irritation oculaire, catégorie de danger 2
STOT SE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie de danger 2
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie de danger 3
ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de développement économiques
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS : Règles techniques pour les substances dangereuses
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Skin Irrit. 2; H315	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)