

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit

Date de création	24.11.2022	Numéro de version	1
Date de révision			

IDENTIFICATION DU KIT

Numéro de catalogue	Nom
ED7750	DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit

COMPOSANTS DU KIT

Code	Nom	Classification
ED7750-1	PNH WBC 7-color	Le mélange n'est pas classé comme dangereux.
ED7750-2	PNH RBC 3-color	Le mélange n'est pas classé comme dangereux.
ED7750-3	Lysing Solution	
ED7750-4	PNH Compensation Set	Le mélange n'est pas classé comme dangereux..

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création	24/11/2022	Numéro de version	1
Date de révision			

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

1.1. Identificateur de produit

	PNH WBC 7-color,
	PNH RBC 3-color,
	PNH Compensation Set
Substance / mélange	mélange
Numéro	ED7750-1
	ED7750-2
	ED7750-4

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

Utilisations prévues du mélange

réactif de diagnostic

Systeme de descripteurs des utilisations

SU 24	Recherche scientifique et développement
PC 21	Substances chimiques de laboratoire
PROC 15	Utilisation en tant que réactif de laboratoire.

Utilisations déconseillées du mélange

Le produit ne doit pas être utilisé à des fins différentes que celles énumérées dans la section 1.

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

Fabricant

Nom ou raison sociale	EXBIO Praha, a.s.
Adresse	Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250 République Tchèque
Téléphone	+420261090666
Email	orders@exbio.cz
Adresse web	www.exbio.cz

L'adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité

Nom	EXBIO Praha, a.s.
Email	orders@exbio.cz

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de LILLE, C.H.R.U, 5 avenue Oscar Lambret, 59037 Lille Cedex, tél.: 0800 59 59 59.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de STRASBOURG, Hôpitaux universitaires, 1 Place de l'Hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg Cedex, tél.: 03 88 37 37 37.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de NANCY, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 Nancy Cedex, tél.: 03 83 22 50 50.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de TOULOUSE, Hôpital Purpan, Pavillon Louis Lareng, Place du Docteur Baylac, 31059 Toulouse Cedex, tél.: 05 61 77 74 47.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de BORDEAUX, CHU Pellegrin Tripode, Place Amélie Raba Léon, 33076 Bordeaux Cedex, tél.: 05 56 96 40 80.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de LYON, Bâtiment A, 4ème étage, 162, avenue Lacassagne, 69424 Lyon Cedex 03, tél.: 04 72 11 69 11.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de MARSEILLE, Hôpital Sainte Marguerite, 270 boulevard de Sainte Marguerite, 13274 Marseille Cedex 09, tél.: 04 91 75 25 25.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de PARIS, Hôpital Fernand WIDAL, 200 rue du Faubourg Saint Denis, 75475 Paris Cedex 10, tél.: 01 40 05 48 48.
Centre Antipoison et de Toxicovigilance de ANGERS, C.H.U, 4 rue Larrey, 49033 Angers Cedex 9, tél.: +33 2 41 48 21 21.

RUBRIQUE 2 – Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification du mélange selon le règlement (CE) no 1272/2008

Le mélange n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) no. 1272/2008.

Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

aucun

2.3. Autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission. Le mélange ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII., règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié.

RUBRIQUE 3 – Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Le mélange contient ces substances dangereuses et les substances pour lesquelles la concentration maximale admissible dans l'air en milieu professionnel est déterminée.

Numéro d'identification	Nom de la substance	Teneur en % de poids	La classification selon le règlement (CE) no 1272/2008	Rem.
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	azoture de sodium	0,1-0,2	Acute Tox. 2, H300+H330 Acute Tox. 1, H310 STOT RE 2, H373 (ingestion) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH032	1

Remarques

1 Substance pour laquelle des limites d'exposition sont définies.

Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.

RUBRIQUE 4 – Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Assurer votre propre sécurité. En cas d'apparition de problèmes de santé ou en cas de doute, veuillez avertir un médecin et fournissez-lui les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

En cas d'inhalation

Arrêter immédiatement l'exposition, transporter la victime à l'air frais.

En cas de contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés.

En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante, écarter les paupières (même par la force); si la victime a des lentilles de contact, retirez-les immédiatement.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau claire. En cas de difficultés, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas d'inhalation

Irritation possible des voies respiratoires, toux, maux de tête.

En cas de contact avec la peau

Ne sont pas attendus.

En cas de contact avec les yeux

Irritation possible.

En cas d'ingestion

Douleurs abdominales, nausées, diarrhée.

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

Traitement symptomatique.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

RUBRIQUE 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone, eau en jet pulvérisé, brouillard d'eau.

Moyens d'extinction inappropriés

Eau - plein fouet.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, le monoxyde et le dioxyde de carbone peuvent se dégager ainsi que d'autres gaz toxiques. L'inhalation des produits de décomposition (de pyrolyse) peut causer des dommages graves à la santé.

5.3. Conseils aux pompiers

Appareil respiratoire autonome (APR) avec des gants résistants aux produits chimiques. Utiliser un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection couvrant le corps entier.

RUBRIQUE 6 – Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Suivre les instructions contenues dans les sections 7 et 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination du sol et toute fuite vers les eaux superficielles ou dans les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser le produit mécaniquement de manière appropriée. Les matériaux collectés doivent être éliminés conformément aux instructions de la section 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 7., 8. et 13.

RUBRIQUE 7 – Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Empêcher la formation des gaz et des vapeurs dans les concentrations dépassant la concentration maximale admissible pour l'atmosphère de travail. Porter les équipements de protection individuelle conformément à la section 8. Respecter la législation en vigueur sur la santé et la sécurité.

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

Conserver dans des emballages hermétiquement fermés, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et destiné à cet effet.

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

réactif de diagnostic

RUBRIQUE 8 – Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Le mélange contient des substances pour lesquelles il existe des limites d'exposition en milieu professionnel.

Union européenne

Directive 2000/39/CE de la Commission

Nom de la substance (du composant)	Type	Valeur	Remarque
azoture de sodium (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 heures	0,1 mg/m ³	Peau
	OEL 15 minutes	0,3 mg/m ³	

8.2. Contrôles de l'exposition

Ne pas manger, boire ou fumer au travail. Après le travail et avant les pauses pour les repas et le repos, se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection.

Protection de la peau

Protection des mains: Gants de protection résistant aux produits utilisés.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

Protection respiratoire

Masque avec filtre dans des environnements mal ventilés.

Risques thermiques

Non indiqué.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Observer les mesures habituelles de protection relatives à l'environnement, voir la section 6.2.

RUBRIQUE 9 – Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	solide
Couleur	incolore
Odeur	sans odeur
Point de fusion/point de congélation	donnée non disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	donnée non disponible
Inflammabilité	donnée non disponible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	donnée non disponible
Point d'éclair	donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	donnée non disponible
Température de décomposition	donnée non disponible
pH	donnée non disponible
Viscosité cinématique	donnée non disponible
Solubilité dans l'eau	soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	donnée non disponible
Pression de vapeur	donnée non disponible
Densité et/ou densité relative	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	donnée non disponible
Caractéristiques des particules	donnée non disponible

9.2. Autres informations

non indiqué

RUBRIQUE 10 – Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le mélange n'est pas réactif dans des conditions normales d'utilisation et de stockage. L'azoture de sodium peut réagir avec les métaux contenus dans les eaux usées pour former de l'azoture de plomb ou de cuivre, qui peut exploser à l'impact. Lors de la réaction avec des acides, l'azoture de sodium peut libérer de l'acide d'azoture d'hydrogène / gaz d'azoture d'hydrogène hautement toxique.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

L'azoture de sodium peut réagir avec les métaux contenus dans les eaux usées pour former de l'azoture de plomb ou de cuivre, qui peut exploser à l'impact.

10.4. Conditions à éviter

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation, la décomposition ne se produit pas. Tenir loin des flammes et des étincelles, protéger contre la surchauffe et le gel.

10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart des acides forts, alcalins forts et agents oxydants puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En utilisation normale, les problèmes ne se produisent pas. À des températures élevées et lors d'un incendie, les produits dangereux se dégagent, par exemple: monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

RUBRIQUE 11 – Informations toxicologiques

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

L'inhalation des vapeurs de solvants au-dessus des valeurs dépassant les limites d'exposition professionnelle peut entraîner une intoxication aiguë par inhalation, et ce, en fonction du niveau de la concentration et de la durée d'exposition. Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour ce mélange.

Toxicité aiguë

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

Voie d'exposition	Paramètre	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Sexe
Orale	LD ₅₀	27 mg/kg		Rat (Rattus norvegicus)	
Cutanée	LD ₅₀	20 mg/kg		Lapin	
Par inhalation	LC ₅₀	0,054 mg/l	4 heures	Rat (Rattus norvegicus)	

Corrosion cutanée/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.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

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.

11.2. Informations sur les autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 12 – Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aiguë

azoture de sodium

Paramètre	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Milieu
EC ₅₀	5,6 mg/l	48 heures	Invertébrés aquatiques	

12.2. Persistance et dégradabilité

non indiqué

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non indiqué.

12.4. Mobilité dans le sol

Non indiqué.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), tel que modifié.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

12.7. Autres effets néfastes

Non indiqué.

RUBRIQUE 13 – Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Risques de contamination de l'environnement, procéder conformément à la loi sur les déchets et les règlements d'application sur l'élimination des déchets. Suivre la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets. Un produit non utilisé et un emballage contaminé sont à déposer dans des conteneurs étiquetés destinés à la collecte des déchets, remettre pour élimination à la personne autorisée (entreprise spécialisée) habilitée pour cette activité. Ne pas verser un produit non utilisé dans la canalisation. Ne pas l'évacuer avec les ordures ménagères. Les emballages vides peuvent être valorisés dans une usine d'incinération pour produire de l'énergie ou déposés dans une décharge appropriée. Les emballages parfaitement nettoyés peuvent être recyclés.

Législation sur les déchets

Code de l'environnement. Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets, dans la version en vigueur. Décision 2000/532/CE établissant une liste de déchets, dans la version en vigueur.

RUBRIQUE 14 – Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

non soumis aux règlements sur le transport

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

non pertinent

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

non pertinent

14.4. Groupe d'emballage

non pertinent

14.5. Dangers pour l'environnement

non pertinent

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La référence dans les sections 4 à 8.

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

non pertinent

RUBRIQUE 15 – Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Code de la santé publique. Code du travail - Quatrième partie : Santé et sécurité au travail. Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, dans la version en vigueur. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

non indiqué

RUBRIQUE 16 – Autres informations

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

Liste des mentions de danger standardisées utilisées dans la fiche de données de sécurité

H310	Mortel par contact cutané.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H300+H330	Mortel par ingestion ou par inhalation.

Liste des mentions additionnelles sur les dangers utilisées dans la fiche de données de sécurité

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Autres informations importantes du point de vue de la sécurité et de la protection de la santé humaine

Le produit ne doit pas être - sans l'autorisation spéciale du fabricant /de l'importateur - utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la section 1. L'utilisateur est responsable du respect de la réglementation relative à la protection de la santé.

Acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

ADR	Accord européen relatif au transport international routier d'objets dangereux
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Code d'identification pour chaque substance figurant dans l'EINECS
CE ₅₀	Concentration d'une substance à laquelle 50% d'une population est affectée
CL ₅₀	Concentration mortelle capable d'induire la mort de 50% d'une population
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
COV	Composés organiques volatils
DL ₅₀	Dose mortelle capable d'induire la mort de 50% d'une population
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EmS	Plan d'urgence
EuPCS	Système européen de catégorisation des produits
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association internationale du transport aérien
IBC	Code International relatives à la construction et à l'équipement de navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac
ICAO	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
IMDG	Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
IMO	Organisation Maritime Internationale
INCI	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
log K _{ow}	Coefficient de partage octanol/eau
OEL	Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel
PBT	Persistante, bioaccumulable et toxique
ppm	Partie par million
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et la restriction des produits chimiques
RID	Accord concernant le transport ferroviaire d'objets dangereux
UE	Union européenne
UN	Numéro d'identification à quatre chiffre de la substance ou de l'objet repris dans la réglementation modèle de l'ONU
UVCB	Substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique
vPvB	Très persistantes et très bioaccumulables
Acute Tox.	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	Danger pour le milieu aquatique (aiguë)
Aquatic Chronic	Danger pour le milieu aquatique (chronique)
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée STOT rép.

Instructions pour la formation

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

Informez les travailleurs de l'utilisation recommandée et des moyens de protection obligatoires, des premiers soins et de la manipulation interdite du produit.

Restrictions d'emploi recommandées

non indiqué

Information sur les sources de données utilisées pour compiler la fiche de données de sécurité

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH), tel que modifié. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Les informations du fabricant de la substance / du mélange, lorsqu'elles sont disponibles - informations du dossier d'enregistrement.

Changements apportés (informations ajoutées, supprimées ou modifiées)

-

Autres données

Méthode de classification - méthode de calcul.

Déclaration

La fiche de données de sécurité contient des informations pour assurer la sécurité et la protection de la santé au travail et la protection de l'environnement. Les informations mentionnées correspondent à l'état actuel des connaissances et expériences et sont en conformité avec les lois et les règlements applicables. Elles ne peuvent pas être considérées comme une garantie d'aptitude et d'applicabilité dans le cas d'une utilisation concrète.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022
Date de révision Numéro de version 1

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

1.1. Identificateur de produit Lysing Solution
Substance / mélange mélange
Numéro ED7750-3

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

Utilisations prévues du mélange

réactif de diagnostic

Systeme de descripteurs des utilisations

SU 24 Recherche scientifique et développement
PC 21 Substances chimiques de laboratoire
PROC 15 Utilisation en tant que réactif de laboratoire.

Utilisations déconseillées du mélange

Le produit ne doit pas être utilisé à des fins différentes que celles énumérées dans la section 1.

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

Fabricant

Nom ou raison sociale EXBIO Praha, a.s.
Adresse Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
République Tchèque
Téléphone +420261090666
Email orders@exbio.cz
Adresse web www.exbio.cz

L'adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité

Nom EXBIO Praha, a.s.
Email orders@exbio.cz

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de LILLE, C.H.R.U, 5 avenue Oscar Lambret, 59037 Lille Cedex, tél.: 0800 59 59 59.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de STRASBOURG, Hôpitaux universitaires, 1 Place de l'Hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg Cedex, tél.: 03 88 37 37 37.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de NANCY, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 Nancy Cedex, tél.: 03 83 22 50 50.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de TOULOUSE, Hôpital Purpan, Pavillon Louis Lareng, Place du Docteur Baylac, 31059 Toulouse Cedex, tél.: 05 61 77 74 47.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de BORDEAUX, CHU Pellegrin Tripode, Place Amélie Raba Léon, 33076 Bordeaux Cedex, tél.: 05 56 96 40 80.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de LYON, Bâtiment A, 4ème étage, 162, avenue Lacassagne, 69424 Lyon Cedex 03, tél.: 04 72 11 69 11.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de MARSEILLE, Hôpital Sainte Marguerite, 270 boulevard de Sainte Marguerite, 13274 Marseille Cedex 09, tél.: 04 91 75 25 25.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de PARIS, Hôpital Fernand WIDAL, 200 rue du Faubourg Saint Denis, 75475 Paris Cedex 10, tél.: 01 40 05 48 48.

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de ANGERS , C.H.U, 4 rue Larrey, 49033 Angers Cedex 9, tél.: +33 2 41 48 21 21.

RUBRIQUE 2 – Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification du mélange selon le règlement (CE) no 1272/2008

Le mélange est classé comme dangereux.

Acute Tox. 4, H302+H312+H332
Skin Irrit. 2, H315
Skin Sens. 1, H317
Eye Irrit. 2, H319
STOT SE 3, H335
Muta. 2, H341
Carc. 1B, H350
STOT SE 2, H371
STOT RE 2, H373 (du rein) (ingestion)

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.

Les principaux effets pour la santé humaine et pour l'environnement

Risque présumé d'effets graves pour des reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer le cancer. Susceptible d'induire des anomalies génétiques. Risque présumé d'effets graves pour les organes. Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger



Mention d'avertissement

Danger

Substances dangereuses

2,2'-oxybiséthanol
formaldéhyde à... %
méthanol

Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373	Risque présumé d'effets graves pour des reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H302+H312+H332	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

Conseils de prudence

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les vapeurs.
P264	Se laver les mains et les parties du corps exposées soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: Appeler un un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et les savons.
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.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P314	Consulter un médecin en cas de malaise.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission. Le mélange ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII., règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

RUBRIQUE 3 – Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Le mélange contient ces substances dangereuses et les substances pour lesquelles la concentration maximale admissible dans l'air en milieu professionnel est déterminée.

Numéro d'identification	Nom de la substance	Teneur en % de poids	La classification selon le règlement (CE) no 1272/2008	Rem.
Index: 603-140-00-6 CAS: 111-46-6 CE: 203-872-2 Numéro d'enregistrement: 01-2119457857-21-XXXX	2,2'-oxybiséthanol	20-30	Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373 (du rein) (ingestion)	
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 CE: 200-001-8	formaldéhyde à... %	<13	Acute Tox. 3, H301+H311+H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Limite de concentration spécifique: Skin Corr. 1B, H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2, H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,2 % Eye Irrit. 2, H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3, H335: C ≥ 5 %	1, 2, 4
Index: 603-001-00-X CAS: 67-56-1 CE: 200-659-6	méthanol	<4	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301+H311+H331 STOT SE 1 (**), H370 Limite de concentration spécifique: STOT SE 1, H370: C ≥ 10 % STOT SE 2, H371: 3 % ≤ C < 10 %	3, 4

Remarques

** une autre voie d'exposition ne peut être exclue

- Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.
- Note D: Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles figurent dans la troisième partie. Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans de tels cas, le fournisseur doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance, suivi de la mention «non stabilisé(e)».
- Substance pour laquelle des limites d'exposition sont définies.
- Utilisation de la substance est limitée à l'annexe XVII du règlement REACH

Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

RUBRIQUE 4 – Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Assurer votre propre sécurité. En cas d'apparition de problèmes de santé ou en cas de doute, veuillez avertir un médecin et fournissez-lui les informations figurant sur la fiche de données de sécurité. En cas de perte de conscience, placez la victime en position latérale de sécurité, avec tête légèrement inclinée vers l'arrière et veillez au dégagement des voies respiratoires, ne provoquez jamais de vomissements. Si la victime vomit spontanément, veillez à ce qu'elle n'aspire pas le vomi. Lorsque la vie de la victime est en danger, pratiquer en premier lieu la réanimation et assurer que la victime obtienne les soins médicaux. Arrêt respiratoire - appliquer immédiatement la respiration artificielle. L'arrêt cardiaque - effectuer immédiatement le massage cardiaque indirect.

En cas d'inhalation

Arrêter immédiatement l'exposition, transporter la victime à l'air frais. Protéger la victime contre l'hypothermie. Si l'irritation, l'essoufflement ou d'autres symptômes persistent, obtenir des soins médicaux.

En cas de contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés. Laver la zone affectée avec beaucoup d'eau, utiliser de l'eau tiède si possible. S'il n'y a pas de blessure à la peau, il est conseillé d'utiliser du savon, de l'eau savonneuse ou du shampoing. Si l'irritation de la peau persiste, obtenir des soins médicaux.

En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante, écarter les paupières (même par la force); si la victime a des lentilles de contact, retirez-les immédiatement. Effectuer le rinçage pendant au moins 10 minutes. Obtenir des soins médicaux, soins professionnels si possible.

En cas d'ingestion

Obtenir des soins médicaux. Pour les personnes sans symptômes contacter un Centre antipoison par téléphone pour décider de la nécessité des soins médicaux, fournir les informations sur les substances ou sur la composition de la préparation figurant sur l'emballage d'origine ou sur la fiche de données de sécurité de la substance ou du mélange.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas d'inhalation

Toux, maux de tête. Peut irriter les voies respiratoires.

En cas de contact avec la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

En cas de contact avec les yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

En cas d'ingestion

Irritation, nausée.

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

Mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone, poudre, eau en jet pulvérisé, brouillard d'eau.

Moyens d'extinction inappropriés

Eau - plein fouet.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, le monoxyde et le dioxyde de carbone peuvent se dégager ainsi que d'autres gaz toxiques. L'inhalation des produits de décomposition (de pyrolyse) peut causer des dommages graves à la santé.

5.3. Conseils aux pompiers

Appareil respiratoire autonome (APR) avec une combinaison de protection chimique uniquement lorsqu'un contact individuel (étroit) est probable. Utiliser un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection couvrant le corps entier. Ne pas laisser le produit d'extinction contaminé s'échapper dans les égouts, dans les eaux superficielles et souterraines.

RUBRIQUE 6 – Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter les équipements de protection individuelle. Suivre les instructions contenues dans les sections 7 et 8. Ne pas inhaler les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision Numéro de version 1

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination du sol et toute fuite vers les eaux superficielles ou dans les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Couvrir le produit déversé avec un matériau absorbant approprié (non inflammable) (sable, terre de diatomée, terre ou autres matériaux absorbants appropriés), recueillir le produit dans des récipients hermétiquement fermés et éliminer conformément à la section 13. En cas de déversement important du produit, aviser les pompiers et d'autres autorités locales compétentes. Après avoir enlevé le produit, laver la zone contaminée à grande eau. Ne pas utiliser de solvants.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 7., 8. et 13.

RUBRIQUE 7 – Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Empêcher la formation des gaz et des vapeurs dans les concentrations dépassant la concentration maximale admissible pour l'atmosphère de travail. Ne pas inhaler les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains et les parties du corps exposées soigneusement après manipulation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter les équipements de protection individuelle conformément à la section 8. Respecter la législation en vigueur sur la santé et la sécurité.

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

Conserver dans des emballages hermétiquement fermés, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et destiné à cet effet. Garder sous clef. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

réactif de diagnostic

RUBRIQUE 8 – Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Le mélange contient des substances pour lesquelles il existe des limites d'exposition en milieu professionnel.

Union européenne

Directive 2006/15/CE de la Commission

Nom de la substance (du composant)	Type	Valeur	Remarque
méthanol (CAS: 67-56-1)	OEL 8 heures	260 mg/m ³	Peau
	OEL 8 heures	200 ppm	

8.2. Contrôles de l'exposition

Respecter les mesures habituelles de la santé au travail et veiller en particulier à une bonne ventilation. Ceci ne peut être obtenu que par une aspiration locale ou par une évacuation générale et efficace de l'air. S'il n'est donc pas possible de se conformer aux concentrations maximales admissibles CMA, il faut utiliser une protection respiratoire appropriée. Ne pas manger, boire ou fumer au travail. Après le travail et avant les pauses pour les repas et le repos, se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection.

Protection de la peau

Protection des mains: Gants de protection résistant aux produits utilisés. Observer les recommandations spécifiques du fabricant de gants lors de la sélection de l'épaisseur appropriée, du matériau et de la perméabilité. Observer les autres recommandations du fabricant. Autre protection : vêtements de protection. En cas de contamination, laver la peau à fond.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

Protection respiratoire

Masque avec filtre contre les vapeurs organiques éventuellement un appareil respiratoire en cas de dépassement des concentrations maximales admissibles CMA des substances ou dans des environnements mal ventilés.

Risques thermiques

Non indiqué.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Observer les mesures habituelles de protection relatives à l'environnement, voir la section 6.2.

RUBRIQUE 9 – Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	incolore
Odeur	caractéristique, doux / piquant
Point de fusion/point de congélation	donnée non disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	64,7 - 245 °C
Inflammabilité	donnée non disponible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	donnée non disponible
Point d'éclair	donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	donnée non disponible
Température de décomposition	donnée non disponible
pH	donnée non disponible
Viscosité cinématique	donnée non disponible
Solubilité dans l'eau	soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	donnée non disponible
Pression de vapeur	donnée non disponible
Densité et/ou densité relative	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	donnée non disponible
Caractéristiques des particules	donnée non disponible

9.2. Autres informations

non indiqué

RUBRIQUE 10 – Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

non indiqué

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Inconnu.

10.4. Conditions à éviter

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation, la décomposition ne se produit pas. Tenir loin des flammes et des étincelles, protéger contre la surchauffe et le gel.

10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart des acides forts, alcalins forts et agents oxydants puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En utilisation normale, les problèmes ne se produisent pas. À des températures élevées et lors d'un incendie, les produits dangereux se dégagent, par exemple: monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

RUBRIQUE 11 – Informations toxicologiques

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

L'inhalation des vapeurs de solvants au-dessus des valeurs dépassant les limites d'exposition professionnelle peut entraîner une intoxication aiguë par inhalation, et ce, en fonction du niveau de la concentration et de la durée d'exposition. Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour ce mélange.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision Numéro de version 1

Toxicité aiguë

Risque présumé d'effets graves pour les organes. Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.
2,2'-oxybiséthanol

Voie d'exposition	Paramètre	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Sexe
Peau	LD ₅₀	11890 mg/kg		Lapin	

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

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

Peut irriter les voies respiratoires. Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour des reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Danger par aspiration

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

11.2. Informations sur les autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 12 – Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aiguë

2,2'-oxybiséthanol

Paramètre	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Milieu
LC ₅₀	75,2 mg/kg	96 heures	Poissons (Pimephales promelas)	

12.2. Persistance et dégradabilité

non indiqué

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non indiqué.

12.4. Mobilité dans le sol

Non indiqué.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), tel que modifié.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

12.7. Autres effets néfastes

Non indiqué.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création	24/11/2022	Numéro de version	1
Date de révision			

RUBRIQUE 13 – Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Risques de contamination de l'environnement, procéder conformément à la loi sur les déchets et les règlements d'application sur l'élimination des déchets. Suivre la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets. Un produit non utilisé et un emballage contaminé sont à déposer dans des conteneurs étiquetés destinés à la collecte des déchets, remettre pour élimination à la personne autorisée (entreprise spécialisée) habilitée pour cette activité. Ne pas verser un produit non utilisé dans la canalisation. Ne pas l'évacuer avec les ordures ménagères. Les emballages vides peuvent être valorisés dans une usine d'incinération pour produire de l'énergie ou déposés dans une décharge appropriée. Les emballages parfaitement nettoyés peuvent être recyclés.

Législation sur les déchets

Code de l'environnement. Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets, dans la version en vigueur. Décision 2000/532/CE établissant une liste de déchets, dans la version en vigueur.

RUBRIQUE 14 – Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

non soumis aux règlements sur le transport

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

non pertinent

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

non pertinent

14.4. Groupe d'emballage

non pertinent

14.5. Dangers pour l'environnement

non pertinent

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La référence dans les sections 4 à 8.

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

non pertinent

RUBRIQUE 15 – Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Code de la santé publique. Code du travail - Quatrième partie : Santé et sécurité au travail. Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, dans la version en vigueur. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version 1

Restrictions en application de l'annexe XVII du règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), tel que modifié

formaldéhyde à... %

Restriction	Conditions de restriction
28	<p>Sans préjudice des autres parties de la présente annexe, les dispositions suivantes s'appliquent aux entrées 28 à 30:</p> <p>1. Ne peuvent être mises sur le marché, ni utilisées:</p> <ul style="list-style-type: none">— en tant que substances,— en tant que constituants d'autres substances, ou— dans des mélanges <p>destinés à être vendus au grand public en concentration individuelle dans la substance ou le mélange égale ou supérieure:</p> <ul style="list-style-type: none">— soit à la limite de concentration spécifique pertinente visée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n o 1272/2008,— soit à la limite de concentration générique pertinente visée à l'annexe I, partie 3, du règlement (CE) n o 1272/2008. <p>Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et des mélanges, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage de ces substances et mélanges porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile:</p> <p>«Réservé aux utilisateurs professionnels».</p> <p>2. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:</p> <ul style="list-style-type: none">a) aux médicaments à usage médical ou vétérinaire au sens de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;b) aux produits cosmétiques au sens de la directive 76/ 768/CEE;c) aux carburants et produits dérivés d'huiles suivants:<ul style="list-style-type: none">— carburants qui font l'objet de la directive 98/70/ CE,— produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes,— combustibles vendus en système fermé (par exemple, bonbonnes de gaz liquéfié);d) aux couleurs pour artistes relevant du règlement (CE) n o 1272/2008;e) aux substances énumérées à l'appendice 11, première colonne, pour les applications ou utilisations mentionnées à l'appendice 11, deuxième colonne. Lorsqu'une date est précisée dans la deuxième colonne de l'appendice 11, la dérogation s'applique jusqu'à cette date.f) aux dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision

Numéro de version

1

formaldéhyde à ... %

Restriction	Conditions de restriction
72	<p>1. Ne peuvent être mises sur le marché après le 1er novembre 2020 dans aucun des articles suivants:</p> <p>a) vêtements et accessoires connexes;</p> <p>b) textiles autres que des vêtements qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, entrent en contact avec la peau humaine dans une mesure semblable à celle des vêtements;</p> <p>c) chaussures,</p> <p>si les vêtements, les accessoires connexes, les textiles autres que vêtements ou les chaussures sont destinés à être utilisés par des consommateurs et que la concentration, mesurée dans une matière homogène, de la substance présente est égale ou supérieure à la limite fixée pour cette substance à l'appendice 12.</p> <p>2. Par dérogation, en ce qui concerne la mise sur le marché de formaldéhyde [No CAS: 50-00-0] dans les vestes, manteaux ou tissus d'ameublement, la concentration applicable aux fins du paragraphe 1 est de 300 mg/kg pendant la période entre le 1er novembre 2020 et le 1er novembre 2023. Ensuite, la concentration fixée dans l'appendice 12 sera d'application.</p> <p>3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux articles suivants:</p> <p>a) vêtements, accessoires connexes et chaussures, ou éléments de vêtements, d'accessoires connexes et de chaussures, entièrement en cuir naturel, en fourrure ou en peau;</p> <p>b) systèmes de fermeture et liens décoratifs qui ne sont pas en textile;</p> <p>c) vêtements, accessoires connexes, textiles autres que vêtements ou chaussures de deuxième main;</p> <p>d) tapis mur à mur et revêtements de sol textiles mur à mur pour une utilisation en intérieur, carpettes et passages.</p> <p>4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux vêtements, aux accessoires connexes, aux textiles autres que vêtements et aux chaussures relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil (*) et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (**).</p> <p>5. Le paragraphe 1, point b), ne s'applique pas aux articles textiles jetables. On entend par «articles textiles jetables» les articles textiles destinés à être utilisés une fois ou pendant une durée limitée et dont l'utilisation normale exclut toute réutilisation pour le même usage ou un usage similaire.</p> <p>6. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de l'application de restrictions plus strictes définies dans la présente annexe ou d'autres actes législatifs en vigueur de l'Union.</p> <p>7. La Commission réexamine l'exemption prévue au paragraphe 3, point d), et, le cas échéant, modifie ledit point en conséquence.</p> <p>(*) Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).</p>

méthanol

Restriction	Conditions de restriction
69	Ne peut être mis sur le marché pour le grand public après le 9 mai 2019 dans les liquides pour lave-glace ou liquides de dégivrage à une concentration supérieure ou égale à 0,6 % en poids.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

non indiqué

RUBRIQUE 16 – Autres informations

Liste des mentions de danger standardisées utilisées dans la fiche de données de sécurité

H225

Liquide et vapeurs très inflammables.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision Numéro de version 1

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373	Risque présumé d'effets graves pour des reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H301+H311+H331	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.
H302+H312+H332	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

Liste des conseils de prudence utilisés dans la fiche de données de sécurité

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les vapeurs.
P264	Se laver les mains et les parties du corps exposées soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: Appeler un un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et les savons.
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.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P314	Consulter un médecin en cas de malaise.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Autres informations importantes du point de vue de la sécurité et de la protection de la santé humaine

Le produit ne doit pas être - sans l'autorisation spéciale du fabricant /de l'importateur - utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la section 1. L'utilisateur est responsable du respect de la réglementation relative à la protection de la santé.

Acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

ADR	Accord européen relatif au transport international routier d'objets dangereux
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Code d'identification pour chaque substance figurant dans l'EINECS
CL ₅₀	Concentration mortelle capable d'induire la mort de 50% d'une population
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
COV	Composés organiques volatils
DL ₅₀	Dose mortelle capable d'induire la mort de 50% d'une population
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EmS	Plan d'urgence
EuPCS	Système européen de catégorisation des produits
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association internationale du transport aérien
IBC	Code International relatives à la construction et à l'équipement de navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac
ICAO	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
IMDG	Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
IMO	Organisation Maritime Internationale
INCI	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (UE) 2020/878 de la Commission tel que
modifié

Lysing Solution

Date de création 24/11/2022

Date de révision Numéro de version 1

log Kow	Coefficient de partage octanol/eau
OEL	Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel
PBT	Persistante, bioaccumulable et toxique
ppm	Partie par million
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et la restriction des produits chimiques
RID	Accord concernant le transport ferroviaire d'objets dangereux
UE	Union européenne
UN	Numéro d'identification à quatre chiffre de la substance ou de l'objet repris dans la réglementation modèle de l'ONU
UVCB	Substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique
vPvB	Très persistantes et très bioaccumulables
Acute Tox.	Toxicité aiguë
Carc.	Cancérogénicité
Flam. Liq.	Liquide inflammable
Muta.	Mutagénicité sur les cellules germinales
Skin Corr.	Corrosion cutanée
Skin Sens.	Sensibilisation cutanée
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée STOT rép.
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique STOT un

Instructions pour la formation

Informers les travailleurs de l'utilisation recommandée et des moyens de protection obligatoires, des premiers soins et de la manipulation interdite du produit.

Restrictions d'emploi recommandées

non indiqué

Information sur les sources de données utilisées pour compiler la fiche de données de sécurité

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH), tel que modifié. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Les informations du fabricant de la substance / du mélange, lorsqu'elles sont disponibles - informations du dossier d'enregistrement.

Changements apportés (informations ajoutées, supprimées ou modifiées)

-

Autres données

Méthode de classification - méthode de calcul.

Déclaration

La fiche de données de sécurité contient des informations pour assurer la sécurité et la protection de la santé au travail et la protection de l'environnement. Les informations mentionnées correspondent à l'état actuel des connaissances et expériences et sont en conformité avec les lois et les règlements applicables. Elles ne peuvent pas être considérées comme une garantie d'aptitude et d'applicabilité dans le cas d'une utilisation concrète.