

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	3

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

**1.1. Identificateur de produit** Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant  
Substance / mélange mélange

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

#### Utilisations prévues du mélange

Extrait allergène ou allergène recombinant pour la stimulation in vitro des granulocytes basophiles.

#### Système 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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016	Numéro de version	3
Date de révision	01/08/2022		

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.**

aucun

## 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

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

#### En cas de contact avec la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### 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.

## RUBRIQUE 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

#### Moyens d'extinction appropriés

Adapter les moyens d'extinction à l'environnement de l'incendie.

#### 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.

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	3

### 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

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)

Extrait allergène ou allergène recombinant pour la stimulation in vitro des granulocytes basophiles.

## RUBRIQUE 8 – Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

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

### 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.

#### 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	blanc à crème
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

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016	Numéro de version	3
Date de révision	01/08/2022		

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

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.

#### 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

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	3

### 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.

## 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

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	3

### 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

#### 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
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
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 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

#### Instructions pour la formation

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

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

## Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

Date de création	09/08/2016	Numéro de version	3
Date de révision	01/08/2022		

### 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)

Révision globale de la fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878 de la Commission.

### 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.