



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange LMX BROTH SUPPLEMENT

Numéro d'enregistrement -

Synonymes Aucun(e)(s).

Numéro de la FDS 1013

Code de produit 42648

Date de publication le 16-Mai-2015

Numéro de version 03

Date de révision le 25-Octobre-2019

Date de la version remplacée le 23-Octobre-2019

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

Utilisations identifiées Pour contrôle microbiologique exclusivement

Utilisations déconseillées Aucun connu.

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

Fournisseur

Nom de la société bioMérieux Benelux s.a.

Adresse SILVER Building – 7ème Etage - Boulevard Auguste Reyerslaan 70 A - B 1030 Bruxelles

Téléphone (+32) 2 743 01 70

Fax (+32) 2 743 01 87

Fabricant

Nom de la société bioMérieux SA

Adresse Chemin de l'Orme - 69280 Marcy-l'Etoile - France

Téléphone +(33) 4 78 87 77 51

Fax +(33) 4 78 87 21 39

adresse électronique csi.marcy@biomerieux.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence (+ 32) 70 245 245 ou Tel 112

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Dangers pour la santé

Toxicité aiguë, orale	Catégorie 4	H302 - Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë, cutanée	Catégorie 4	H312 - Nocif par contact cutané.
Toxicité aiguë, inhalation	Catégorie 4	H332 - Nocif par inhalation.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2	
Sensibilisation respiratoire	Catégorie 1	H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Sensibilisation cutanée

Catégorie 1

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique

Catégorie 3 irritation des voies respiratoires

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Résumé des dangers

Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements**

Contient : amphotericin B

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement Danger

Mentions de danger

H302 Nocif en cas d'ingestion.
 H312 Nocif par contact cutané.
 H332 Nocif par inhalation.
 H315 Provoque une irritation cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Mentions de mise en garde**Prévention**

P261 Eviter de respirer les poussières.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention

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.
 P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Stockage Donnée inconnue.

Élimination Donnée inconnue.

Informations supplémentaires de l'étiquette Aucun(e)(s).

2.3. Autres dangers Aucun connu.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Informations générales**

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Remarques
amphotericin B	20 - < 30	1397-89-3 215-742-2	-	-	
Classification :	Tox. aiguë 4;H312, Irrit. Peau 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Irrit. Yeux 2;H319, Tox. aiguë 4;H332, TSOC EU 3;H335				
Autres composants sous les niveaux déclarables	80 - < 90				

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

CLP : Règlement n° 1272/2008.

DSD : Directive 67/548/CEE.

M : facteur M

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

PBT: substance persistante, bioaccumulable et toxique.

#: Des limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail ont été assignées à cette substance.

Remarques sur la composition Le texte intégral de toutes les phrases R et mentions H est présenté en section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Informations générales	En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
4.1. Description des premiers secours	
Inhalation	Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Oxygène ou respiration artificielle si nécessaire. Ne pas utiliser le bouche-à-bouche si la victime a inhalé la substance. En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
Contact avec la peau	Enlever immédiatement les vêtements souillés et laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'eczéma ou d'autres problèmes cutanés : consulter un médecin et apporter cette fiche. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Contact avec les yeux	Ne pas se frotter les yeux. Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Les personnes portant des lentilles de contact doivent autant que possible les enlever. Rincer continuellement. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons. Ne pas faire vomir sans l'avis préalable d'un centre antipoison. En cas d'ingestion en grande quantité, appeler immédiatement un centre antipoison. Ne pas utiliser le bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance.
4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés	Irritation sévère des yeux. Les symptômes peuvent inclure des picotements, des déchirures, des rougeurs, des gonflements et une vision brouillée. Peut irriter les voies respiratoires. Difficultés respiratoires. Irritation de la peau. Peut entraîner des rougeurs et de la douleur. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption cutanée.
4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires	Appliquer un traitement symptomatique. Les symptômes peuvent se manifester à retardement.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie	Aucun risque exceptionnel d'incendie et d'explosion.
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Brouillard d'eau. Mousse. Agent chimique sec. Dioxyde de carbone (CO2).
Moyens d'extinction inappropriés	En cas d'incendie ne pas utiliser de jet d'eau car cela dispersera le feu.
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipements de protection particuliers des pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Éloigner les récipients de l'incendie si cela peut se faire sans risque.
Méthodes particulières d'intervention	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Pour les non-secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Éviter l'inhalation de poussières. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins d'être vêtu d'une tenue protectrice appropriée. Assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Pour les secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Éviter la dispersion de poussières dans l'air (éviter notamment de nettoyer les surfaces empoussiérées par soufflage d'air comprimé). Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque. Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient. Récupérer les poussières en utilisant un aspirateur muni d'un filtre HEPA.

Déversements importants : Humidifier avec de l'eau et endiguer en vue d'une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans une benne à ordures. Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau.

Déversements mineurs : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle.

Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Donnée inconnue.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter de respirer les poussières. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Porter un équipement de protection approprié. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.

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

Température de stockage : entre + 2°C et + 8°C. Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé.

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

Donnée inconnue.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.

Valeurs limites biologiques

Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.

Procédures de suivi recommandées

Suivre les procédures standard de surveillance.

Doses dérivées sans effet (DDSE)

Donnée inconnue.

Concentrations prédites sans effet (PNEC)

Donnée inconnue.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Assurer une bonne ventilation générale (généralement 10 renouvellements d'air à l'heure). Le taux de renouvellement d'air devrait être adapté aux conditions. Si c'est approprié, clôtures de processus d'utilisation, ventilation d'échappement locale, ou d'autres commandes de technologie pour maintenir les niveaux aéroportés au-dessous des limites recommandées d'exposition. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenez les niveaux aéroportés à un niveau acceptable. Des dispositifs de rinçage oculaire et des douches d'urgence doivent être disponibles sur le lieu de travail pendant la manipulation de ce produit.

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

Informations générales

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux. Écran facial.

Protection de la peau

- Protection des mains

Utiliser des gants de protection en : Nitrile.

- Autres

Porter des gants de protection. Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Utiliser un respirateur agréé NIOSH/MSHA en cas de risque d'exposition à des poussières ou des fumées à des concentrations qui dépassent les limites d'exposition.

Risques thermiques

Donnée inconnue.

Mesures d'hygiène

Éviter le contact avec la nourriture et la boisson.

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

La personne en charge de la gestion environnementale doit être informée en cas de rejet majeur de produit.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Poudre.
État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanc
Odeur	Donnée inconnue.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	Donnée inconnue.
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Donnée inconnue.
Densité de vapeur	Donnée inconnue.
Densité relative	Donnée inconnue.
Solubilité(s)	
Solubilité (dans l'eau)	Donnée inconnue.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Donnée inconnue.
Propriétés explosives	Donnée inconnue.
Propriétés comburantes	Donnée inconnue.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des substances incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Informations générales	L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.
Informations sur les voies d'exposition probables	
Inhalation	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. La poussière peut irriter l'appareil respiratoire.
Contact avec la peau	Nocif par contact cutané. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.
Ingestion	Nocif en cas d'ingestion.

Symptômes	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Les symptômes peuvent inclure des picotements, des déchirures, des rougeurs, des gonflements et une vision brouillée. Irritant pour la bouche, la gorge et l'estomac. Difficultés respiratoires. Peut entraîner des rougeurs et de la douleur. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermatite. Éruption cutanée.
------------------	--

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Nocif par inhalation. Nocif par contact cutané. Nocif en cas d'ingestion. Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer une allergie cutanée.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisation cutanée	Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Cancérogénicité	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Toxicité pour la reproduction	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Danger par aspiration	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Aucune information disponible.
Autres informations	Donnée inconnue.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité	Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucune information disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.
12.6. Autres effets néfastes	Aucun autre effet indésirable sur l'environnement (par exemple appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement climatique) n'est attendu pour ce composant.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination). Éviter le rejet dans les environnements terrestres et les cours d'eau.
Emballage contaminé	Les récipients vides peuvent contenir des résidus de produit. Respecter les avertissements de l'étiquette même quand le récipient est vide. Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, selon l'application du produit. Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.

**Informations / Méthodes
d'élimination**

Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Doit être incinéré dans une installation agréée par les autorités compétentes. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Précautions particulières

Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**ADR**

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

ADN

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IATA

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

14.7. Transport en vrac Sans objet.
**conformément à l'annexe II de la
convention Marpol 73/78 et au
recueil IBC**

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****Réglementations de l'UE**

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications

N'est pas listé.

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, et ses modifications

N'est pas listé.

Autres réglementations	Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CEE ou aux lois du pays concerné. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) N° 1907/2006.
Réglementations nationales	Conformément à la directive 94/33/CE sur la protection des jeunes au travail, les personnes âgées de moins de 18 ans ne peuvent pas travailler avec ce produit. Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Liste des abréviations	Donnée inconnue.
Références	Donnée inconnue.
Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange	La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.
Le texte des mentions H des sections 2 à 15 n'est reproduit que partiellement	H312 Nocif par contact cutané. H315 Provoque une irritation cutanée. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H332 Nocif par inhalation. H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Informations de révision	RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques: Toxicité aiguë
Informations de formation	Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.
Clause de non-responsabilité	bioMérieux SA ne peut en aucun cas prévoir toutes les conditions d'utilisation des présentes informations ou des produits d'autres fabricants associés à ses produits. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à assurer une manipulation, un stockage et une élimination du produit en toute sécurité. L'utilisateur est responsable en cas de perte, de blessure, de dommage ou de frais causés par une utilisation inadéquate. Les informations contenues dans cette fiche sont exactes dans l'état actuel des connaissances et reposent sur les données disponibles au moment de la préparation du document.