



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version n° : 03

Date d'émission : le 16-Mai-2015

Date de révision : le 23-Janvier-2025

Date de la version remplacée: le 23-Octobre-2019

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange Vancomycin Supplement

Numéro d'enregistrement -

Synonymes Aucun(e)(s).

Numéro de la FDS 1049

Code de produit 412498

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(0)478877656

Fax +(1) 919 470 6819

adresse électronique gcs_microbiology@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. The classification of the substance or mixture has been performed in accordance with ABNT NBR 14725.

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) tel que modifié

Dangers pour la santé

Sensibilisation cutanée

Catégorie 1

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Contient : Vancomycin, Hydrochloride

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement Attention

Mentions de danger	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Mentions de mise en garde	
Prévention	
P261	Éviter de respirer les poussières.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Intervention	
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Stockage	Non disponible.
Élimination	Non disponible.
Informations supplémentaires de l'étiquette	5,5 % du mélange sont constitués de composants dont la toxicité aiguë par voie cutanée est inconnue.
2.3. Autres dangers	Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme vPvB/PBT selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006. Le mélange ne contient aucune substance inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1 de REACH en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse.

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
Vancomycin, Hydrochloride	5 - < 10	1404-93-9	-	-	
Classification : Irrit. Peau 2;H315, Irrit. Yeux 2;H319, Skin Sens. 1;H317					

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

DSD : Directive 67/548/CEE.

CLP : Règlement n° 1272/2008.

ATE : Estimation de la toxicité aiguë

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.

#: des limites d'exposition sur le lieu de travail ont été fixées pour cette substance en application de la législation de l'Union.

Toutes les concentrations sont données en pourcentage massique sauf pour les ingrédients sous forme gazeuse. Les concentrations des gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

Remarques sur la composition Le texte intégral de toutes les mentions H est présenté en section 16. 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 malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

4.1. Description des mesures de premiers secours

Inhalation	Sortir au grand air. Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.
Contact avec la peau	Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Contact avec les yeux	Ne pas se frotter les yeux. Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de symptômes. En cas d'ingestion en grande quantité, appeler immédiatement un centre antipoison.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés Les poussières peuvent irriter l'appareil respiratoire, la peau et les yeux. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption cutanée.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires 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 (CO ₂).
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	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	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.
Pour les secouristes	Assurer une ventilation adéquate. Éviter l'inhalation de poussières. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. Pour plus de détails sur la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	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	Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Éviter la formation de poussières pendant le nettoyage. Récupérer les poussières en utilisant un aspirateur muni d'un filtre HEPA. Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque. Déversements importants : Humidifier avec de l'eau et endiguer en vue d'une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans une benne à ordures. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Déversements mineurs : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Pour plus de détails sur la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. Pour plus de détails sur l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

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. Porter un équipement de protection approprié. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Stocker dans un récipient fermé de manière étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la FDS).
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Suivre les directives industrielles en termes de bonnes pratiques.

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)	Non disponible.
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Non disponible.

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. Si la matière est broyée, coupée ou utilisée dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation d'échappement locale adéquate pour maintenir les concentrations sous les limites d'exposition recommandées.
Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle	
Informations générales	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.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Utiliser des gants de protection en : Nitrile.
- Autres	Porter un vêtement de protection approprié.
Protection respiratoire	Porter un appareil respiratoire muni d'un filtre à poussières.
Risques thermiques	Non disponible.
Mesures d'hygiène	Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Vérifier la conformité des émissions de la ventilation ou de l'équipement de procédé aux exigences de la réglementation relative à la protection de l'environnement. Il peut être nécessaire d'installer des épurateurs ou des filtres ou d'effectuer des modifications techniques sur l'équipement de procédé pour réduire les émissions jusqu'à des teneurs acceptables.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanche.
Odeur	Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Inflammabilité	Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
Limite d'explosivité inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosivité – supérieure (%)	Non disponible.
Point d'éclair	Non disponible.
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
pH	Non disponible.
Viscosité cinématique	Non disponible.
Solubilité	
Solubilité (dans l'eau)	Non disponible.
Coefficient de partage (n-octanol/eau) (valeur log)	Non disponible.
Pression de vapeur	Non disponible.
Densité et/ou densité relative	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.

Caractéristiques des particules Non disponible.

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité 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 La poussière peut irriter l'appareil respiratoire.

Contact avec la peau La poussière ou la poudre peut irriter la peau. Peut provoquer une allergie cutanée.

Contact avec les yeux Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

Ingestion Faible danger présumé en cas d'ingestion.

Symptômes Les poussières peuvent irriter l'appareil respiratoire, la peau et les yeux. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption cutanée.

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

Toxicité aiguë Donnée inconnue.

Corrosion cutanée/irritation cutanée En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.

Sensibilisation respiratoire En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.

Sensibilisation cutanée Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagenicité 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 En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.

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.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien Ce mélange ne contient aucune substance possédant des propriétés perturbant le système endocrinien en ce qui concerne la santé humaine, conformément aux critères énoncés dans les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 2017/2100 et (UE) n° 2018/605, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse.

Autres informations Non disponible.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité	D'après les données disponibles, les critères de classification dans les substances dangereuses pour les milieux aquatiques ne sont pas remplis.
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)	Non disponible.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Non disponible.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme vPvB/PBT selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.
12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien	Le mélange ne contient aucune substance possédant des propriétés perturbant le système endocrinien en ce qui concerne l'environnement conformément aux critères énoncés dans les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 2017/2100 et (UE) n° 2018/605, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse.
12.7. 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). Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. Éliminer cette matière et son récipient de façon sécuritaire.
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 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. Décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement. Les déchets ne doivent pas être éliminés par rejet à l'égout. 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 conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.

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	
---	--

Règlementations de l'UE

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

N'est pas listé.

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte), 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 tel que modifié

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

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 (CE) 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 – Les conditions de restriction données pour le numéro d'entrée associé doivent être prises en compte

N'est pas listé.

Règlement 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, annexe I, tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, annexe II, tel que modifié

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail, telle que modifiée

N'est pas listé.

Autres réglementations

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) N° 1907/2006. Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CEE ou aux lois du pays concerné. Le produit est classé et étiqueté conformément au règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) tel que modifié. La présente Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006, avec ses modifications.

Réglementations nationales

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

Conformément à la directive 94/33/CE sur la protection des jeunes au travail, avec ses modifications, les personnes âgées de moins de 18 ans ne sont pas autorisées à travailler avec ce produit. L'utilisation de ce produit par les personnes âgées de moins de 18 ans n'est pas autorisée conformément à la Loi sur la gestion de la santé et de la sécurité au travail du Royaume-Uni (Management of Health and Safety at Work Regulations 1999 [SI 1999/3242]), telle que modifiée. Respecter les réglementations nationales relatives au travail avec des agents chimiques conformément à la directive 98/24/CE et ses modifications.

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

ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures.

ADR : Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

CAS : Chemical Abstracts Service (Service des résumés analytiques de chimie).

CEN : Comité européen de normalisation.
 IATA : International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien).
 Recueil IBC : Recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac.
 IMDG : International Maritime Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses).
 MARPOL : Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires.
 PBT : Persistante, bioaccumulable, toxique.
 RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
 VLCT: Valeur limite d'exposition à court terme (STEL : Limite d'exposition à court terme).
 VME : Valeur Moyenne d'Exposition (TWA : Time Weighted Average = Moyenne pondérée dans le temps).
 vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.

Références

Non disponible.

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.

Texte intégral des mentions qui ne sont reproduites que partiellement aux rubriques 2 à 15

H315 Provoque une irritation cutanée.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Informations de révision

Le présent document a subi des modifications importantes et doit être lu dans son intégralité.

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.