



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version n° : 06

Date d'émission : le 21-Avril-2016

Date de révision : le 30-Octobre-2023

Date de la version remplacée: le 14-Septembre-2023

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 ZYM B - R2

Numéro d'enregistrement -

Synonymes Aucun(e)(s).

Numéro de la FDS 1319

Code de produit 10300 - 10400 - 70493

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

Utilisations identifiées Dispositif médical de diagnostic in vitro

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.

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

Dangers pour la santé

Toxicité aiguë, orale Catégorie 4

Cancérogénicité Catégorie 2

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Contient : Fast blue BB salt

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement Attention

Mentions de danger	
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
Mentions de mise en garde	
Prévention	
P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
Intervention	
P330	Rincer la bouche.
P308 + P313	En cas d'exposition ou d'inquiétude : consulter un médecin.
P301 + P312	EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin// en cas de malaise.
Stockage	Non disponible.
Élimination	
P501	Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.
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
Fast blue BB salt	90 - 100	5486-84-0 226-817-4	-	-	
Classification : Tox. aiguë 4;H302;(ATE: 500 mg/kg), Canc. 2;H351					

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 d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

4.1. Description des mesures de premiers secours

Inhalation	Oxygène ou respiration artificielle si nécessaire. Si la respiration est difficile, sortir la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut respirer confortablement. 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. 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. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir sans l'avis préalable d'un centre antipoison. Ne pas utiliser le bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Rincer la bouche. En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les poussières peuvent irriter l'appareil respiratoire, la peau et les yeux.

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	Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
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	Porter un équipement de protection approprié.
Pour les secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu.
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	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.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Non disponible.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter toute exposition prolongée. Si possible, manipuler dans un système clos. 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	Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Non disponible.

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 des mesures techniques ne suffisent pas pour maintenir les concentrations de particules de poussière sous la limite d'exposition professionnelle, une protection respiratoire adéquate doit être portée. 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	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. La présence d'un rince-œil est recommandée.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants de protection. Utiliser des gants de protection en : Nitrile.
- Autres	Porter un vêtement de protection approprié.
Protection respiratoire	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
Risques thermiques	Non disponible.

Mesures d'hygiène	Se laver les mains après utilisation et avant de manger. 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

État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanc cassé
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. L'inhalation prolongée peut être nocive.
Contact avec la peau	La poussière ou la poudre peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	Les poussières peuvent irriter les yeux.
Ingestion	Nocif en cas d'ingestion.

Symptômes	Les poussières peuvent irriter l'appareil respiratoire, la peau et les yeux.
------------------	--

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

Toxicité aiguë	Nocif en cas d'ingestion.
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	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Mutagénicité sur les cellules germinales	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Cancérogénicité	Susceptible de provoquer le cancer.
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	Non disponible.
Autres informations	Non disponible.

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)	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	Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.
12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien	Non disponible.

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).
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. 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.

IATA

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

14.7. Transport en vrac Non applicable.
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, 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

Fast blue BB salt (CAS 5486-84-0)

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.

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.

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

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. Les femmes enceintes ne doivent pas travailler avec ce produit si elles courent le moindre risque d'exposition.

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

Non disponible.

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.

Informations de révision

Aucun(e)(s).

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.