
1 Introduction

2 Analyse des dangers : apireagentbiomerieux20120

2.1 Remarques préalables relatives au contenu de la FDS

2.2 Erreurs de classification

2.2.1 Produit

2.3 Dangers, conseils de prudence et classification pour le transport du produit

2.4 Dangers et/ou mesures par voie d'exposition

2.5 Informations relatives aux substances dangereuses présentes

2.5.1 ethanol; alcool éthylique

2.5.2 acide acétique à ...%

2.5.3 hydroxyde de potassium; potasse caustique

2.5.4 1-naphthol

2.5.5 FER (III) chlorure

2.6 Protections individuelles et collectives à envisager

2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

Tilte

EmillA – Analyse des dangers du produit
apireagentbiomerieux20120

Company

bioMérieux Benelux s.a.

Date

2026-07-06

Version

Rev0

Auteur

Emilia 0.7.1



1 Introduction

Le présent rapport analyse les dangers intrinsèques du produit **apireagentbiomerieux20120**.

L'analyse vise à répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les dangers associés au produit et à ses substances ?
- Les substances présentes sont-elles soumises à des valeurs limites d'exposition ou à des classifications particulières (CMR, SEVESO, ...) ?
- Quels sont les dangers pour la santé connus pour ces différentes substances ?
- Est-ce que la FDS reçue présente potentiellement des erreurs (obsolescence, changements dans les classifications de l'ECHA, ...) ?
- Quelles mesures de prévention doivent être envisagées lors de l'utilisation de ce produit ?

La fiche de données de sécurité (FDS) a été traitée à l'aide de l'outil d'intelligence artificielle **Emilia** développé par **Modyva**. Les résultats ont été revus et contrôlés par Modyva.

L'analyse se limite à une analyse des dangers. L'exposition au risque basée sur les conditions réelles d'utilisation in-situ n'a pas été évaluée.

Cette étude est basée sur les prescriptions et recommandations suivantes :

- LIVRE VI — Agents chimiques, cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques
- Fiches toxicologiques de l'INRS
- Directive 2012/18/UE (SEVESO)
- Règlement (CE) 1272/2008 (CLP)
- Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) — Annexe XVII / Annexe XIV
- Règlement (UE) 2019/1021 (POP)
- Règlement (UE) 528/2012 (Biocides)

2 Analyse des dangers :

apireagentbiomerieux20120

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **apireagentbiomerieux20120**, les éléments potentiellement erronés ou obsolètes relevés dans la FDS, les classifications des différentes substances présentes et les protections individuelles à envisager.

2.1 Remarques préalables relatives au contenu de la FDS

PROPRIÉTÉ	VALEUR
Fabriqué par	bioMérieux Benelux s.a.
État physique	liquide
Forme	liquide
pH	Non disponible
Usage	Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Date FDS	2026-06-29

La FDS date du 2026-06-29. Elle a donc 0 an(s).

| 2.2 Erreurs de classification

2.2.1 Produit

Emilia n'a pas identifié d'erreur de classification dans la FDS.

| 2.3 Dangers, conseils de prudence et classification pour le transport du produit

Mention d'avertissement : Danger

Pictogrammes (SGH) :



Inflammable



Corrosif



Nocif / Irritant

Mentions de danger :

- **H225** Liquide et vapeurs très inflammables.
- **H302** Nocif en cas d'ingestion.

- **H312** Nocif par contact cutané.
- **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

- **P235** Tenir au frais.
- **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- **P264** Se laver ... soigneusement après manipulation.
- **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- **P273** Éviter le rejet dans l'environnement.
- **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
- **P301+P312** EN CAS D'INGESTION:
- **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:
- **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.
- **P330** Rincer la bouche.
- **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
- **P403** Stocker dans un endroit bien ventilé.

- **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- **P501** Éliminer le contenu/récipient dans ...

Transport :

- ADR : classe 9
- RID : classe 9
- ADN : classe 9
- IMDG : classe 9
- IATA : classe 9
- UN : UN3316

| 2.4 Dangers et/ou mesures par voie d'exposition

skin : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau à grande eau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

eyes : 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. Continuer à rincer continuellement. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

ingestion : Rincer soigneusement la bouche. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.

inhalation : Non disponible

| 2.5 Informations relatives aux substances dangereuses présentes

2.5.1 ethanol; alcool éthylique

Identification

- N° CAS : 64-17-5
- N° EINECS : None

Concentration :from 10.0 to 20.0

Dangers :

- **H225** Liquide et vapeurs très inflammables.
- **H319** Provoque une sévère irritation des yeux.

Réglementation & Valeurs limites

RÉGLEMENTATION	PRÉSENCE / VALEUR
Classé CMR	Non
REACH Annexe XVII (restrictions)	Oui
REACH Annexe XIV (autorisation)	Non
Règlement POP	Non
RPB (Biocides)	Oui
Seveso (phrases H pertinentes)	Oui
VLE – Code du Bien-être au travail	VLE-8h (ppm) : 1000.0 - VLE-8h (mg/m ³) : 1907.0

2.5.1.1 PROPRIÉTÉS

FICHE Novembre 2019 **Fiche n°48 - Éthanol** Fiche présentant l'essentiel des données d'hygiène et de sécurité relatives à « Éthanol » avec un rappel de la réglementation française et des recommandations techniques et médicales. [En savoir plus](#)

Généralités

Caractéristiques

VLEP Mesurage

Incendie - Explosion [2, 9, 17-19]

Pathologie - Toxicologie

Règlementation

Recommandations

2.5.2 acide acétique à ...%

Identification

- N° CAS : 64-19-7
- N° EINECS : None

Concentration :from 5.0 to 10.0

Dangers :

- **H226** Liquide et vapeurs inflammables.
- **H312** Nocif par contact cutané.
- **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **H319** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **H332** Nocif par inhalation.
- **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réglementation & Valeurs limites

RÉGLEMENTATION	PRÉSENCE / VALEUR
Classé CMR	Non
REACH Annexe XVII (restrictions)	Non
REACH Annexe XIV (autorisation)	Non
Règlement POP	Non
RPB (Biocides)	Oui
Seveso (phrases H pertinentes)	Oui
VLE – Code du Bien-être au travail	VLE-8h (ppm) : 10.0 - VLE-8h (mg/m ³) : 25.0 - VLE-15min (ppm) : 15.0 - VLE-15min (mg/m ³) : 38.0

2.5.2.1 PROPRIÉTÉS

FICHE Juin 2021 **Fiche n°24 - Acide acétique** Fiche présentant l'essentiel des données d'hygiène et de sécurité relatives à « Acide acétique » avec un rappel de la réglementation française et des recommandations techniques et médicales. **En savoir plus**

Généralités

Caractéristiques

VLEPMesurage

Incendie - Explosion[5, 6, 15-17]

Pathologie - Toxicologie

Réglementation

Recommandations

2.5.3 hydroxyde de potassium; potasse caustique

Identification

- N° CAS : 1310-58-3
- N° EINECS : None

Concentration :from 5.0 to 10.0

Dangers :

- **H302** Nocif en cas d'ingestion.
- **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **H319** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réglementation & Valeurs limites

RÉGLEMENTATION	PRÉSENCE / VALEUR
Classé CMR	Non
REACH Annexe XVII (restrictions)	Non
REACH Annexe XIV (autorisation)	Non
Règlement POP	Non
RPB (Biocides)	Non
Seveso (phrases H pertinentes)	Non
VLE – Code du Bien-être au travail	VLE-15min (mg/m ³) : 2.0

2.5.3.1 PROPRIÉTÉS

FICHEAvril 2022**Fiche n°35 - Hydroxyde de potassium et solutions aqueuses**Fiche présentant l'essentiel des données d'hygiène et de sécurité relatives à« Hydroxyde de potassium et solutions aqueuses »avec un rappel de la réglementation française et des recommandations techniques et médicales.**En savoir plus**

Généralités

Caractéristiques

VLEPMesurage

Incendie - Explosion[5, 6]

Pathologie - Toxicologie

Règlementation

Recommandations

2.5.4 1-naphthol

Identification

- N° CAS : 90-15-3
- N° EINECS : None

Concentration :from 1.0 to 3.0

Dangers :

- **H302** Nocif en cas d'ingestion.
- **H312** Nocif par contact cutané.
- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **H330** Fatal if inhaled
- **H335** Peut irriter les voies respiratoires.
- **H411** Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réglementation & Valeurs limites

RÉGLEMENTATION	PRÉSENCE / VALEUR
Classé CMR	Non
REACH Annexe XVII (restrictions)	Non
REACH Annexe XIV (autorisation)	Non
Règlement POP	Non
RPB (Biocides)	Non
Seveso (phrases H pertinentes)	Oui
VLE – Code du Bien-être au travail	Non

2.5.4.1 PROPRIÉTÉS

Pas d'informations disponible.

2.5.5 FER (III) chlorure

Identification

- N° CAS : 7705-08-0
- N° EINECS : None

Concentration :from 1.0 to 3.0

Dangers :

- **H300** Fatal if swallowed
- **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **H411** Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réglementation & Valeurs limites

RÉGLEMENTATION	PRÉSENCE / VALEUR
Classé CMR	Non
REACH Annexe XVII (restrictions)	Non
REACH Annexe XIV (autorisation)	Non
Règlement POP	Non
RPB (Biocides)	Non
Seveso (phrases H pertinentes)	Oui
VLE – Code du Bien-être au travail	Non

2.5.5.1 PROPRIÉTÉS

FICHE Février 2021 **Fiche n°154 - Trichlorure de fer** Fiche présentant l'essentiel des données d'hygiène et de sécurité relatives à « Trichlorure de fer » avec un rappel de la réglementation française et des recommandations techniques et médicales. **En savoir plus**

Généralités

Caractéristiques

VLEP Mesurage

Incendie - Explosion

Pathologie - Toxicologie

Réglementation

Recommandations

Bibliographie

2.6 Protections individuelles et collectives à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Mains	- Gants de protection en nitrile Recommandés pour protéger la peau des contacts avec le produit. Aucun détail supplémentaire (épaisseur, temps de perçage) n'est fourni dans le texte.
Yeux	- Lunettes de sécurité avec protections latérales Utilisées pour protéger les yeux et le visage contre les éclaboussures et les projections.
Peau	- Gants de protection en nitrile Recommandés pour protéger la peau des contacts avec le produit. Aucun détail supplémentaire (épaisseur, temps de perçage) n'est fourni dans le texte.
Système respiratoire	- Appareil respiratoire approprié (type non précisé) À porter en cas de ventilation insuffisante pour éviter l'inhalation de vapeurs ou de poussières.
Corps	- Vêtements appropriés résistant aux produits chimiques À porter pour protéger la peau et les vêtements de travail contre les éclaboussures.

| 2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	- Not Found
Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	- Conserver dans un endroit bien ventilé. - Maintenir le récipient fermé de manière étanche. - Conserver au frais et au sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. - Conserver dans un endroit équipé de sprinklers. - Éviter le contact avec des substances incompatibles: - Acides - Agents oxydants forts - Anhydride maléique
Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Dispositif médical de diagnostic in vitro.