
1 Introduction

2 Analyse des dangers : colorgram2biomrieux

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 Crystal Violet

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 colorgram2biomrieux
-------	---

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 **colorgram2biomrieux**.

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 : colorgram2biomrieux

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **colorgram2biomrieux**, 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	-
pH	Non disponible
Usage	Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Date FDS	2023-09-08

La FDS date du 2023-09-08. Elle a donc 2 an(s).

| 2.2 Erreurs de classification

2.2.1 Produit

EmillA a identifié les erreurs de classification potentielles suivantes dans la FDS :

- La substance Crystal Violet devrait être classée H400 selon les dernières classifications harmonisées publiées par l'ECHA.

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

Mention d'avertissement : Attention

Pictogrammes (SGH) :



Inflammable



Grave pour la santé

Mentions de danger :

- **H226** Liquide et vapeurs inflammables.
- **H351** Susceptible de provoquer le cancer.
- **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

- **P201** Se procurer les instructions avant utilisation.
- **P202** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- **P210** P210
- **P235** Tenir au frais.
- **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.
- **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:
- **P308+P313** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- **P501** Éliminer le contenu/récipient dans ...

Transport :

- ADR : 3
- RID : -
- ADN : -
- IMDG : 3
- IATA : 3
- UN : UN1993

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

skin : Contact avec la peau | • Laver immédiatement et abondamment la zone touchée avec de l'eau et du savon.

- En cas de contact cutané mineur, éviter d'étaler la substance sur la peau non contaminée.
- Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

eyes : Contact avec les yeux | • Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes.

- Enlever les lentilles de contact si possible.
- Rincer continuellement.
- Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

ingestion : Ingestion | • Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.

- Rincer la bouche.
- Ne pas faire vomir sans avis préalable d'un centre antipoison.
- En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons.
- Ne pas utiliser le bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance.
- Ne jamais faire avaler quelque chose à une victime inconsciente ou souffrant de convulsions.
- Consulter un médecin en cas de symptômes.

inhalation : Inhalation | • Transporter la victime à l'extérieur.

- Maintenir la victime au repos dans une position confortable pour respirer.
- Administrer de l'oxygène ou effectuer une respiration artificielle si nécessaire.
- Ne pas utiliser le bouche-à-bouche si la victime a inhalé la substance.
- Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.

| 2.5 Informations relatives aux substances dangereuses présentes

2.5.1 Ethanol; alcool éthylique

Identification

- N° CAS : 64-17-5
- N° EINECS : 200-578-6

Concentration :from 20.0 to 30.0

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 Crystal Violet

Identification

- N° CAS : 548-62-9
- N° EINECS : 208-953-6

Concentration :from 1.0 to 3.0

Dangers :

- **H302** Nocif en cas d'ingestion.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **H351** Susceptible de provoquer le cancer.
- **H410** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **H400** Très toxique pour les organismes aquatiques.

Réglementation & Valeurs limites

RÉGLEMENTATION	PRÉSENCE / VALEUR
Classé CMR	Oui
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

2.5.2.1 PROPRIÉTÉS

Pas d'informations disponible.

| 2.6 Protections individuelles et collectives à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Mains	Gants de protection
Yeux	Lunettes / écrans faciaux
Peau	Gants de protection
Système respiratoire	Masques respiratoires / filtres
Corps	Vêtements de protection / combinaisons

| 2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
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. - Peut être enflammé par une flamme ouverte. - Ne pas manipuler, entreposer ni ouvrir à proximité d'une flamme nue, de sources de chaleur ou de sources d'inflammation. - Protéger le produit contre la lumière directe. - Ne pas fumer pendant l'utilisation. - Ventilation antidéflagrante générale et localisée. - Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. - Éviter toute exposition prolongée. - Si possible, manipuler dans un système clos. - Porter un équipement de protection approprié. - Éviter le rejet dans l'environnement. - Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	- Ne pas manipuler ou stocker à proximité d'une flamme nue, d'une source de chaleur ou de toute autre source d'ignition. - Empêcher l'accumulation de charges électrostatiques en utilisant des techniques de mise à la masse et de raccordement classiques. - Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. - Stocker dans un endroit bien ventilé. - Conserver dans un endroit équipé de sprinklers. Incompatibilités - Agents oxydants forts.
Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Dispositif médical de diagnostic in vitro.