
1 Introduction

2 Analyse des dangers : jamesractiv1biomerieux20120

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

2.6 Protections individuelles et collectives à envisager

2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

Tilte

EmillA – Analyse des dangers du produit
jamesraktif1biomerieux20120

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 **jamesractiv1biomerieux20120**.

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 :

jamesractiv1biomerieux20120

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **jamesractiv1biomerieux20120**, 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	2
Usage	Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Date FDS	2023-11-17

La FDS date du 2023-11-17. Elle a donc 2 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) :



Corrosif

Mentions de danger :

- **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Conseils de prudence :

- **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- **P264** Se laver ... soigneusement après manipulation.
- **P301+P330+P331** EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):
- **P501** Éliminer le contenu/récipient dans ...

Transport :

- ADR : 8
- RID : 8
- ADN : pas disponible
- IMDG : 8
- IATA : 8
- UN : UN1789

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

skin : Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment la zone touchée à l'eau et au savon.

eyes : Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si la personne porte des lentilles de contact, les enlever autant que possible. Continuer à rincer les yeux. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

ingestion : En cas d'ingestion en grande quantité, appeler immédiatement un centre antipoison.

inhalation : 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.

| 2.5 Informations relatives aux substances dangereuses présentes

| 2.6 Protections individuelles et collectives à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Mains	- Utiliser des gants de protection en nitrile. (Aucune information supplémentaire sur l'épaisseur ou la résistance à la perforation n'est fournie.)
Yeux	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux.
Peau	-
Système respiratoire	Le port d'un masque facial est conseillé. (Aucune mention de type de filtre ou de classe de protection.)
Corps	- Porter un vêtement de protection approprié (la description précise du type ou de la combinaison n'est pas détaillée dans le texte).

| 2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Stocker dans un récipient fermé de manière étanche et conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la FDS). Les incompatibilités potentielles incluent les agents oxydants forts.
Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Dispositif médical de diagnostic in vitro.