

---

## 1 Introduction

## 2 Analyse des dangers : jamesraktif2biomerieux20120

### 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  
jamesraktif2biomerieux20120

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 **jamesractiv2biomerieux20120**.

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 :

## jamesractif2biomerieux20120

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **jamesractif2biomerieux20120**, 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 | solide                                     |
| Forme         | poudre (poudre fine)                       |
| pH            | Non disponible                             |
| 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 :** Attention

**Pictogrammes (SGH) :**



Nocif / Irritant

**Mentions de danger :**

- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H319** Provoque une sévère irritation des yeux.

### Conseils de prudence :

- **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- **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.
- **P501** Éliminer le contenu/récipient dans ...

### Transport :

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

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

skin : • Laver abondamment la zone touchée avec de l'eau et du savon. • En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.

eyes : • 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 les enlever autant que possible. • Rincer continuellement. • Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

ingestion : (Pas de mesures spécifiques détaillées dans le texte fourni.)

inhalation : • Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. • Obtenir des soins médicaux si les symptômes persistent. • Transporter la victime à l'extérieur 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                | - Matériau : nitrile                                                                                                                                                    |
| Yeux                 | - Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux (écrans latéraux)                                                                                                   |
| Peau                 | - Matériau : nitrile                                                                                                                                                    |
| Système respiratoire | - Aucun équipement respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. - Il est recommandé de ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. |
| Corps                | - Porter un vêtement de protection approprié (type exact non précisé)                                                                                                   |

## | 2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

| ZONES À PROTÉGER                                                       | MESURES À ENVISAGER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précautions à prendre pour une manipulation sans danger                | <ul style="list-style-type: none"><li>- Minimiser la génération et l'accumulation de poussières.</li><li>- Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.</li><li>- Éviter de respirer les poussières.</li><li>- Éviter le contact avec les yeux.</li><li>- Porter un équipement de protection approprié.</li><li>- Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.</li></ul> |
| Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités | Stocker dans un récipient fermé de manière étanche, dans un endroit bien ventilé et conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la FDS).                                                                                                                                                                                                                                      |
| Utilisation(s) finale(s) particulière(s)                               | Dispositif médical de diagnostic in vitro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |