
1 Introduction

2 Analyse des dangers : ninbiomerieux70491

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 Méthanol

2.5.2 Ninhydrine

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 ninbiomerieux70491
-------	--

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 **ninbiomerieux70491**.

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 : ninbiomerieux70491

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **ninbiomerieux70491**, 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	2023-05-24

La FDS date du 2023-05-24. Elle a donc 3 an(s). La FDS ayant plus de 3 ans, il est *recommandé* de demander au fournisseur de produire une FDS mise à jour.

| 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) :



Inflammable

Toxicité aiguë Nocif / Irritant Grave pour la santé

Mentions de danger :

- **H226** Liquide et vapeurs inflammables.

- **H301** Toxique en cas d'ingestion.
- **H311** Toxique par contact cutané.
- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H319** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **H331** Toxique par inhalation.
- **H370** Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Conseils de prudence :

- **P210** P210
- **P235** Tenir au frais.
- **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- **P261** Éviter de 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.
- **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:
- **P304+P340** EN CAS D'INHALATION:
- **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.

- **P308+P311** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:
- **P330** Rincer la bouche.
- **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- **P501** Éliminer le contenu/récipient dans ...

Transport :

- ADR : classe 3, risque subsidiaire 6.1
- RID : -
- ADN : -
- IMDG : classe 3, risque subsidiaire 6.1
- IATA : classe 3, risque subsidiaire 6.1
- UN : UN1992

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

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

ingestion : • En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. • Rincer la bouche. • Ne jamais faire avaler quelque chose à une victime inconsciente ou souffrant de convulsions. • NE PAS faire vomir. • 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. • Consulter un médecin en cas de symptômes.

inhalation : • Transporter la victime à l'extérieur. • La maintenir dans une position où elle peut respirer confortablement. • Fournir de l'oxygène ou 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 Méthanol

Identification

- N° CAS : 67-66-1
- N° EINECS : None

Concentration :from 30.0 to 40.0

Dangers :

- **H225** Liquide et vapeurs très inflammables.
- **H301** Toxique en cas d'ingestion.
- **H311** Toxique par contact cutané.
- **H331** Toxique par inhalation.
- **H370** Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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

2.5.1.1 PROPRIÉTÉS

Pas d'informations disponible.

2.5.2 Ninhydrine

Identification

- N° CAS : 485-47-2
- N° EINECS : None

Concentration :from 5.0 to 10.0

Dangers :

- **H302** Nocif en cas d’ingestion.
- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H319** Provoque une sévère irritation des yeux.

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	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 Utiliser des gants de protection en : Nitrile. Suivre les recommandations du fournisseur pour le choix des gants adéquats.
Yeux	Lunettes de sécurité à écrans latéraux Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux.
Peau	-
Système respiratoire	Masques respiratoires Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. Lorsque les travailleurs sont confrontés à des concentrations supérieures aux limites d'exposition, ils doivent porter des masques appropriés et agréés.
Corps	Vêtements de protection Porter un vêtement de protection approprié.

| 2.7 Conditions de stockage et de manipulation à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	- Peut être enflammé par une flamme ouverte. - Ventilation antidéflagrante générale et localisée. - Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. - Utiliser des outils anti-étincelle et de l'équipement antidéflagrant. - Éviter l'inhalation de vapeurs et d'aérosols. - Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. - Éviter toute exposition prolongée. - Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. - Porter un équipement de protection approprié. - Se laver les mains soigneusement après manipulation. - 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. - Température de stockage : entre 2 °C et 8 °C. - Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. - Stocker dans un endroit bien ventilé. - Conserver dans un endroit équipé de sprinklers.
Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Dispositif médical de diagnostic in vitro.