

---

## 1 Introduction

## 2 Analyse des dangers : nit1biomerieux20120

### 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 acide acétique à ...%

#### 2.5.2 acide sulfanilique; acide 4-aminobenzènesulfonique

### 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 nit1biomerieux20120 |
|-------|-------------------------------------------------------------|

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 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 **nit1biomerieux20120**.

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 : nit1biomerieux20120

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **nit1biomerieux20120**, 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            | 1                                          |
| 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 :**

- **P264** Se laver ... soigneusement après manipulation.
- **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

- **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.
- **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

#### Transport :

- ADR : classe 8
- RID : -
- ADN : -
- IMDG : classe 8
- IATA : -
- UN : UN2790

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

skin : • Enlever immédiatement les vêtements contaminés. • Laver 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 : • Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. • Retirer les lentilles de contact si possible. • Continuer à rincer continuellement. • Consulter immédiatement un médecin.

ingestion : • Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. • Rincer la bouche. • NE PAS faire vomir. • En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons.

inhalation : • Sortir immédiatement à l'air libre. • En cas de difficultés respiratoires, administrer de l'oxygène si nécessaire. • Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.

## | 2.5 Informations relatives aux substances dangereuses présentes

### 2.5.1 acide acétique à ...%

#### Identification

- N° CAS : 64-19-7
- N° EINECS : None

**Concentration** :from 30.0 to 40.0

#### Dangers :

- **H226** Liquide et vapeurs inflammables.
- **H312** Nocif par contact cutané.
- **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **H318** Provoque des lésions oculaires graves.
- **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 <sup>3</sup> ) : 25.0 -<br>VLE-15min (ppm) : 15.0 - VLE-15min (mg/m <sup>3</sup> ) :<br>38.0 |

#### 2.5.1.1 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

VLEP Mesurage

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

Pathologie - Toxicologie

Réglementation

Recommandations

## 2.5.2 acide sulfanilique; acide 4-aminobenzènesulfonique

### Identification

- N° CAS : 121-57-3
- N° EINECS : None

**Concentration** : less or equal to 1.0

### Dangers :

- **H315** Provoque une irritation cutanée.
- **H317** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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 | 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                | - Matériau : nitrile Aucune information sur l'épaisseur ou le temps de perçage est mentionnée                                          |
| Yeux                 | Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux Équipement recommandé : lunettes de sécurité avec écrans latéraux (type non précisé) |
| Peau                 | -                                                                                                                                      |
| Système respiratoire | En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié                                                          |
| Corps                | Porter un vêtement de protection approprié (type non précisé)<br>Aucune spécification supplémentaire (matériau, épaisseur, etc.)       |

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

| ZONES À PROTÉGER                                                       | MESURES À ENVISAGER                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précautions à prendre pour une manipulation sans danger                | - Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. - Éviter toute exposition prolongée. - Assurer une ventilation efficace. - Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.                                                                    |
| Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités | Conditions de stockage sûr: - Stocker dans un récipient fermé de manière étanche. - Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la FDS).<br>Incompatibilités potentielles: - Bases. - Agents oxydants forts. - Agents de réduction. |
| Utilisation(s) finale(s) particulière(s)                               | Dispositif médical de diagnostic in vitro.                                                                                                                                                                                                                    |