
1 Introduction

2 Analyse des dangers : zymbractif2biomerieux70493

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 Fast blue BB salt

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
zymbractif2biomerieux70493

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 **zymbractif2biomérieux70493**.

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 :

zymbractif2biomerieux70493

Dans la suite, nous détaillons les dangers associés au produit **zymbractif2biomerieux70493**, 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	2023-10-30

La FDS date du 2023-10-30. Elle a donc 2 an(s).

| 2.2 Erreurs de classification

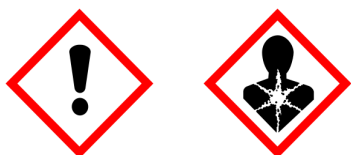
2.2.1 Produit

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 Grave pour la santé

Mentions de danger :

- **H302** Nocif en cas d'ingestion.
- **H351** Susceptible de provoquer le cancer.

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.
- **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:
- **P308+P313** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- **P330** Rincer la bouche.
- **P501** Éliminer le contenu/récipient dans ...

Transport :

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

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

skin : Laver abondamment la zone touchée avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

eyes : Ne pas se frotter les yeux. Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si possible. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

ingestion : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir sans l'avis préalable d'un centre antipoison. Ne pas utiliser le bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Rincer la bouche. En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons.

inhalation : Oxygène ou respiration artificielle si nécessaire. 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. Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.

| 2.5 Informations relatives aux substances dangereuses présentes

2.5.1 Fast blue BB salt

Identification

- N° CAS : 5486-84-0
- N° EINECS : None

Concentration :from 90.0 to 100.0

Dangers :

- **H302** Nocif en cas d'ingestion.
- **H351** Susceptible de provoquer le cancer.

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)	Non
VLE – Code du Bien-être au travail	Non

2.5.1.1 PROPRIÉTÉS

Pas d'informations disponible.

2.6 Protections individuelles et collectives à envisager

ZONES À PROTÉGER	MESURES À ENVISAGER
Mains	Gants de protection en nitrile • Matériau: nitrile • Épaisseur: non précisée dans le document • Temps de perçage: non mentionné
Yeux	Lunettes de sécurité à écrans latéraux et écrans latéraux pour protection des yeux et du visage • Lunettes de sécurité à écrans latéraux • Écrans latéraux pour protection des yeux et du visage
Peau	Gants de protection en nitrile • Matériau: nitrile • Épaisseur: non précisée dans le document • Temps de perçage: non mentionné
Système respiratoire	- Aucun masque respiratoire ou filtre spécifique n'est mentionné dans la section 8.
Corps	Vêtements de protection / combinaisons • Porter un vêtement de protection approprié • Type exact (combinaison, tablier, etc.) 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	- Utiliser l'équipement de protection individuel requis (selon les normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur). - Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux (et un rince-œil est recommandé). - Porter des gants de protection en nitrile. - Porter un vêtement de protection approprié. - Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. - Se laver soigneusement les mains après manipulation et avant de manger.
Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	- Not Found
Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Dispositif médical de diagnostic in vitro.