

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange L2 ADIAPURE™
 Numéro d'enregistrement -
 Synonymes Aucun(e)(s).
 Date de publication cf. pied de page
 Numéro de version cf. pied de page

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées Pour usage vétérinaire in vitro uniquement – Pour usage animal uniquement.
 Utilisations déconseillées Aucun connu.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur
 Nom de la société Bio-X Diagnostics
 Adresse 38 rue de la Calestienne - 5580 Rochefort - Belgium
 Téléphone + 32 (0) 84 32 23 77
 Fax + 32 (0) 84 31 52 63
 Adresse électronique export@biox.com

Fabricant
 Nom de la société ADIAGENE SARL
 Adresse 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat – 22440 Ploufragan - France
 Téléphone + 33 (0) 2 96 68 40 20
 adresse électronique export@biox.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence France - INRS : +33 (0)1 45 42 59 59

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Dangers pour la santé

Sensibilisation respiratoire

Catégorie 1

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Résumé des dangers

Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut entraîner une irritation de l'appareil respiratoire.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Contient : PROTÉINASE NEUTRE MICROBIENNE
 Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H334

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence

Prévention

P261

P280

Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention

P342 + P311

En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Stockage

Donnée inconnue.

Élimination

Donnée inconnue.

Informations supplémentaires de l'étiquette

Aucun(e)(s).

2.3. Autres dangers

Aucun connu.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	%	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
PROTÉINASE NEUTRE MICROBIENNE	1 - < 3	9068-59-1 232-966-6	-	647-013-00-3	
Classification : Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, Resp. Sens. 1;H334, STOT SE 3;H335					
Autres composants sous les niveaux déclarables	90 - 100				

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

CLP : Règlement n° 1272/2008.

DSD : Directive 67/548/CEE.

M : facteur M

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.

#: Des limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail ont été assignées à cette substance.

Remarques sur la composition Le texte intégral de toutes les phrases R et H est présenté dans la rubrique 16.

SECTION 4: Premiers secours

Informations générales Donnée inconnue.

4.1. Description des premiers secours

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. En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Contact avec la peau

Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux

Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion

Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Difficultés respiratoires.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes. Garder la victime sous observation Les symptômes peuvent se manifester à retardement.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie Aucun risque exceptionnel d'incendie et d'explosion.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Brouillard d'eau. Mousse. Agent chimique sec. Dioxyde de carbone (CO ₂).
Moyens d'extinction inappropriés	En cas d'incendie ne pas utiliser de jet d'eau car cela dispersera le feu.
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipements de protection particuliers des pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Éloigner les récipients de l'incendie si cela peut se faire sans risque.
Méthodes particulières d'intervention	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8.
Pour les secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu. Utiliser les protections individuelles recommandées dans la rubrique 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Déversements importants : Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque. Endiguer le matériau renversé si cela est possible. Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Déversements mineurs : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation.
6.4. Référence à d'autres sections	Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Assurer une ventilation efficace. Porter un équipement de protection approprié. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la présente FDS).
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Donnée inconnue.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
Procédures de suivi recommandées	Suivre les procédures standard de surveillance.
Dose dérivée sans effet (DNEL)	Donnée inconnue.
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Donnée inconnue.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés	Une ventilation générale est généralement suffisante.
--	---

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Informations générales	Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération
-------------------------------	---

Protection des yeux/du visage	avec le fournisseur de l'équipement de protection. Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants de protection. Utiliser des gants de protection en : Nitrile.
- Divers	Porter un vêtement de protection approprié.
Protection respiratoire	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
Risques thermiques	Donnée inconnue.
Mesures d'hygiène	À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	La personne en charge de la gestion environnementale doit être informée en cas de rejet majeur de produit.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Donnée inconnue.
Odeur	Donnée inconnue.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	Donnée inconnue.
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Donnée inconnue.
Densité de vapeur	Donnée inconnue.
Densité relative	Donnée inconnue.
Solubilité(s)	
Solubilité (dans l'eau)	Donnée inconnue.
Solubilité (autre)	Donnée inconnue.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Donnée inconnue.
Propriétés explosives	Donnée inconnue.
Propriétés comburantes	Donnée inconnue.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des substances incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Informations générales	L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.
Informations sur les voies d'exposition probables	
Inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. L'inhalation prolongée peut être nocive.
Contact avec la peau	Aucun effet indésirable par contact cutané n'est attendu.
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
Ingestion	Peut causer des gênes en cas d'ingestion. Cependant, l'ingestion est une voie primaire d'exposition professionnelle peu probable
Symptômes	Difficultés respiratoires.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Aucune information disponible
Corrosion cutanée/irritation cutanée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible
Sensibilisation respiratoire	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisation cutanée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Mutagénicité sur les cellules germinales	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Cancérogénicité	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Toxicité pour la reproduction	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Danger par aspiration	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Aucune information disponible.
Autres informations	Donnée inconnue.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité	Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.

12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucune information disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non disponible.
12.6. Autres effets néfastes	Aucun autre effet indésirable sur l'environnement (par exemple appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement climatique) n'est attendu pour ce composant

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination).
Emballage contaminé	Les récipients vides peuvent contenir des résidus de produit. Respecter les avertissements de l'étiquette même quand le récipient est vide. Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.
Informations / Méthodes d'élimination	Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.
Précautions particulières	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

ADN

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IATA

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non établi.

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations de l'UE

Regulation (EC) No. 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer, Annex I, as amended

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications

N'est pas listé.

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Directive 92/85/CEE : concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Autres règlements de l'UE

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

N'est pas listé.

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, avec ses modifications

PROTÉINASE NEUTRE MICROBIENNE (CAS 9068-59-1).

Directive 94/33/CE concernant la protection des jeunes au travail, avec ses modifications

PROTÉINASE NEUTRE MICROBIENNE (CAS 9068-59-1).

Autres réglementations

Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CEE ou aux lois du pays concerné. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) N° 1907/2006.

Réglementations nationales

Conformément à la directive 94/33/CE sur la protection des jeunes au travail, les personnes âgées de moins de 18 ans ne peuvent pas travailler avec ce produit. Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre

SECTION 16: Autres informations

Liste des abréviations

Donnée inconnue.

Références

Donnée inconnue.

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

Texte intégral des avertissements ou des phrases R et des mentions H en Sections 2 à 15

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Informations de révision	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Informations de formation	Aucun(e)(s).
Clause de non-responsabilité	Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau. ADIAGENE ne peut en aucun cas prévoir toutes les conditions d'utilisation des présentes informations ou des produits d'autres fabricants associés à ses produits. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à assurer une manipulation, un stockage et une élimination du produit en toute sécurité. L'utilisateur est responsable en cas de perte, de blessure, de dommage ou de frais causés par une utilisation inadéquate. Les informations contenues dans cette fiche sont exactes dans l'état actuel des connaissances et reposent sur les données disponibles au moment de la préparation du document.