

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Conforme à 1907/2006 ANNEXE II et 1272/2008

(Toutes les références aux règlements et directives communautaires sont abrégées avec le terme numérique seulement)

Date de modification 2023-03-15

Date de mise à jour 2022-05-30

Date de révision 2022-05-30

Numéro de version 3.1

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial	Phadebas® Amylase Test tablets
Numéro d'article	1301 / 1302

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

Utilisations identifiées pertinentes	Produits chimiques de laboratoire
--------------------------------------	-----------------------------------

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

Entreprise	Phadebas AB Fjälkestadvägen 334 SE-291 96 Kristianstad Suède
Téléphone	+46 (0)44 751 00
E-mail	info@phadebas.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre d'information antipoison de France : +33 (0) 1 45 42 59 59. Ce numéro est disponible 24h/24 et 7j/7.

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Après évaluation, ce mélange n'est pas classé comme dangereux selon 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger	Non applicable
Mention d'avertissement	Non applicable
Mention de danger	Non applicable

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient pas de substances qui sont jugées PBT ou vPvB

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Le produit ne contient pas de substances ou des niveaux de concentration de substances qui nécessitent un marquage ou une déclaration.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Général

En cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'inhalation

Air frais et repos. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En contact avec les yeux

Ne pas frotter en cas de poussières dans l'œil.

Rincer les yeux pendant plusieurs minutes avec de l'eau tiède. Si l'irritation persiste, appeler un médecin / ophtalmologue.

En contact avec la peau

Laver la peau avec du savon et de l'eau.

Consulter un médecin si les symptômes persistent.

En cas d'ingestion

Immédiatement boire quelques verres d'eau.

Consulter un médecin si les symptômes persistent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Utiliser les moyens d'extinction appropriés aux conditions de feu environnantes.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, des gaz nocifs (monoxyde de carbone et dioxyde de carbone) peuvent se former.

5.3. Conseils aux pompiers

Des mesures de protections doivent être prises concernant les autres matériaux présents sur le site de l'incendie.

En cas d'incendie utiliser un masque respiratoire contenant de l'air pur.

Porter un vêtement de protection complet.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Ne pas respirer la poussière et éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements lors du nettoyage des déversements.

Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir la section 8.

Veiller à une bonne ventilation.

Les personnes non autorisées ou non protégées doivent se tenir à une distance sécuritaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter les rejets dans les égouts, le sol ou les cours d'eau.

Contactez les autorités compétentes en cas de rejets accidentels.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir le produit avec précaution, sans formation de poussière, et le déposer à la gestion des déchets.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle. Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour une manipulation sûre.
- Stocker ce produit séparément des denrées alimentaires et loin des enfants et des animaux domestiques.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans des locaux où ce produit est entreposé.
- Éviter les déversements et l'inhalation, ainsi que tout contact avec la peau et les yeux.
- Enlevez les vêtements tâchés.
- Tenir à l'écart de produits incompatibles.
- Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir la section 8.
- Mettre en œuvre des contrôles d'ingénierie appropriés si nécessaire, voir Section 8.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

- Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour un stockage sûr.
- Ce produit doit être conservé dans un lieu loin des enfants et loin du contact avec les produits alimentaires prêts d'être mangés.
- Le produit doit être conservé pour éviter les risques sur la santé et l'environnement. Évitez le contact avec les humains et les animaux et ne libérez pas le produit dans un milieu sensible.
- Toujours utiliser des paquets scellés et clairement étiquetés.
- Conservez-le dans des emballages originaux, étanches.
- A conserver dans un espace bien ventilé.
- À stocker à sec, à température ambiante (18-25 ° C).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Voir utilisations identifiées de la Section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales

COTON

France

- La valeur limite d'exposition 10 mg/m³

DNEL

- Aucune donnée disponible.

PNEC

- Aucune donnée disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

- Les dangers que le produit ou ses constituants impliquent doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques spécifiques à la tâche, conformément à la législation en vigueur sur l'environnement de travail. L'évaluation des risques doit être revue régulièrement et mise à jour si nécessaire.

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

- La ventilation du lieu de travail doit garantir une qualité de l'air conforme aux exigences de la législation en vigueur sur l'environnement de travail. Une ventilation par aspiration locale doit être utilisée afin d'éliminer les contaminants en suspension dans l'air à la source.

La protection des yeux/du visage

- Une protection pour les yeux doit être utilisée en cas de risque de contact direct ou d'éclaboussure.

La protection de la peau

- Porter des vêtements de protection appropriés si nécessaire.
- Utiliser des gants de protection qui répondent à la norme EN374 s'il y a un risque de contact direct.
- Le gant de protection le plus approprié doit être choisi en consultation avec le fournisseur de gants, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique et des propriétés des produits chimiques impliqués. Notez que le délai de rupture du matériau est affecté par la durée de l'exposition, les conditions de température, l'abrasion, etc.
- Compte tenu des propriétés chimiques du produit, les matériaux de gants suivants (EN 374) sont recommandés:
 - Caoutchouc nitrile.

La protection respiratoire

Utilisez une protection appropriée pour la respiration en cas d'une ventilation insuffisante.

L'équipement de protection respiratoire le plus approprié doit être décidé en consultation avec le représentant de la sécurité désigné, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique.

En fonction des propriétés physiques et chimiques du produit, les types de filtres et/ou combinaisons de filtres suivants sont recommandés :

– P2/P3.

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Tout travail avec le produit doit s'effectuer de telle sorte que le produit ne puisse pas pénétrer dans les sols et les cours d'eau.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) État physique	solide Forme: Comprimés
b) Couleur	bleu
c) Odeur	Non spécifié
d) Point de fusion/point de congélation	Non spécifié
e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non spécifié
f) Inflammabilité	Non spécifié
g) Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non spécifié
h) Point d'éclair	Non spécifié
i) Température d'auto-inflammation	Non spécifié
j) Température de décomposition	Non spécifié
k) pH	pH de la solution d'usage: 6,7 - 7,3
l) Viscosité cinématique	Non spécifié
m) Solubilité	Non spécifié
n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non spécifié
o) Pression de vapeur	Non spécifié
p) Densité et/ou densité relative	Non spécifié
q) Densité de vapeur relative	Non spécifié
r) Caractéristiques des particules	Non spécifié

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Non spécifié

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Non spécifié

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit ne contient aucune substance qui peut provoquer des réactions dangereuses lors d'une manipulation dans des conditions d'utilisation normales.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions d'utilisation normales.

10.4. Conditions à éviter

Aucun en particulier.

10.5. Matières incompatibles

Aucun connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune dans des conditions normales.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Les informations sur les effets nocifs possibles sont basées sur l'expérience et / ou les caractéristiques toxicologiques des différents composants du produit.

Toxicité aiguë

Le produit n'est pas classé comme toxique aigu.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Le produit n'est pas classé concernant la corrosion/l'irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

La poussière peut provoquer une abrasion mécanique de la cornée.

Les critères de classification ne peuvent pas être considérés comme remplis sur la base des données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Ce produit n'est pas classé comme sensibilisant.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Le produit n'est pas classé mutagène.

Cancérogénicité

Le produit n'est pas classé cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

Le produit n'est pas classé toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une seule exposition.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une exposition répétée.

Danger par aspiration

Le produit n'est pas classé comme étant toxique pour l'aspiration.

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit n'a pas de propriétés connues de perturbation endocrinienne.

11.2.2. Autres informations

Aucune indication.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Empêcher les déversements dans la terre, l'eau et les égouts.

Le produit ne doit pas être étiqueté comme dangereux pour l'environnement. Cependant, il n'est pas inconcevable que des déversements majeurs ou bien des déversements mineurs récurrents puissent avoir un effet nocif sur l'environnement.

12.2. Persistance et dégradabilité

Données sur la persistance et la dégradabilité non disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Données sur la bioaccumulation non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Données sur la mobilité dans la nature non disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient pas de substances qui sont jugées PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit n'a pas de propriétés connues de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Aucun effet ou danger connu.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Manipulation des déchets pour le produit

Empêcher le déversement dans les égouts.

Le produit n'est pas classifié comme un déchet dangereux.

Les emballages vides et rincés sont retournés pour recyclage lorsque cela est possible.

Voir la directive 2008/98/CE relative aux déchets. Respecter les dispositions nationales ou régionales sur la gestion des déchets.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

Sauf indication contraire, l'information s'applique à tous les modes de transport en vertu du Règlement type de l'ONU, à savoir, ADR (route), RID (rail), ADN (voies de navigation intérieures), IMDG (transport maritime), l'OACI (IATA) (transport aérien).

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non classifié comme une marchandise dangereuse

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

14.8 Autres informations de transport

Non applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

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

Aucune indication.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation et rapport de sûreté des produits chimiques conforme à 1907/2006 Annexe I n'a pas encore été réalisé.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

16a. Indications sur les changements effectués sur la fiche de sécurité par rapport à la version précédente

Révision de ce document

Versions antérieures

2022-05-30 Modifications dans la section 1.

16b. Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Explication des abréviations de l'article 14

ADR Accord européen pour le transport routier international des marchandises dangereuses.

RID Règlements concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

IMDG Le code IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO Organisation de l'aviation civile internationale, OACI (International Civil Aviation Organization ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Association internationale du transport aérien

16c. Principales références bibliographiques et sources de données

Sources des données

Les données primaires pour le calcul des risques a été de préférence extrait de la liste de classification européenne officielle, 1272/2008 Annexe I , mise à jour 2023-03-15.

Lorsque de telles données faisaient défaut, une autre documentation de seconde main sur laquelle cette classification officielle est basée a été utilisée, par exemple, IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). En troisième lieu, l'information provenant de fournisseurs chimiques de réputation internationale a été utilisée, et en quatrième lieu d'autres informations disponibles, par exemple les fiches de données de sécurité provenant d'autres fournisseurs ou des informations provenant d'associations à but non lucratif, la fiabilité de la source ayant été jugée par un expert. Si, malgré cela, aucune information fiable n'a été trouvée, les risques sont évalués en fonction de l'opinion d'experts sur la base des propriétés connues de substances similaires et conformément aux principes de 1907/2006 et 1272/2008.

Les textes complets des règlements sont mentionnés dans la présente fiche de données de sécurité

- 1907/2006 RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission
- 1272/2008 RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006
- 2008/98/CE DIRECTIVE 2008/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives

16d. Méthodes utilisées afin d'évaluer les données visées 1272/2008 Article 9 pour les besoins de la classification

Le calcul des risques de ce mélange a été réalisé sous forme d'évaluation par l'application d'une détermination par valeur probante confiée au jugement d'un expert, conformément à 1272/2008 Annexe I , en tenant compte de toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers présentés par le mélange, et conformément à 1907/2006 Annexe XI .

16e. Liste des mentions de danger et/ou conseils de prudence

16f. Avertissements destinés aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement

Avertissement pour une utilisation incorrecte

Aucune indication.

Autres informations pertinentes

Non spécifié

Informations sur ce document



Cette fiche de données de sécurité a été préparée et vérifiée par KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suède, www.kemrisk.se