

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.02.2018

Numéro de version 6

Révision: 06.02.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: **RIDA qLine® Allergy Conjugate**

Code du produit: 3068K01

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Emploi de la substance / de la préparation In vitro

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

Producteur/fournisseur:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Service chargé des renseignements: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence: FE 0049-6151-8102-0

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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



GHS08 danger pour la santé

Repr. 1B H360D Peut nuire au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger GHS08

Mention d'avertissement Danger

Mentions de danger

H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

Description: Mélange: composé des substances indiquées ci-après.

Composants dangereux:

CAS: 872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone	1-2,5%
EINECS: 212-828-1	Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

(suite page 2)

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 06.02.2018

Numéro de version 6

Révision: 06.02.2018

Nom du produit: RIDA qLine® Allergy Conjugate

(suite de la page 1)

SVHC

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

Indications complémentaires:

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours****Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

Après ingestion: Si les troubles persistent, consulter un médecin.**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction****Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers**Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

(suite page 3)

Nom du produit: RIDA qLine® Allergy Conjugate

(suite de la page 2)

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

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

Stockage:

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.

Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.

Autres indications sur les conditions de stockage: Néant.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:

Sans autre indication, voir point 7.

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

VME	Valeur momentanée: 80 mg/m ³ , 20 ppm
	Valeur à long terme: 40 mg/m ³ , 10 ppm
	R1B, risque de pénétration percutanée

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuel:

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm

Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 480

Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm

Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 480

(suite page 4)

Nom du produit: RIDA qLine® Allergy Conjugate

Protection des yeux:

(suite de la page 3)



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Blanc
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

valeur du pH à 20 °C: 3,8

Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	0 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	100 °C

Point d'éclair Non applicable.

Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

Température de décomposition: Non déterminé.

Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

Limites d'explosion:

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

Pression de vapeur à 20 °C: 23 hPa

Densité: Non déterminée.

Densité relative Non déterminé.

Densité de vapeur: Non déterminé.

Taux d'évaporation: Non déterminé.

Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau: Entièrement miscible

Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

Viscosité:

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

Teneur en solvants:

Solvants organiques:	2,0 %
Eau:	93,1 %

Teneur en substances solides: 0,0 %

9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

Nom du produit: RIDA qLine® Allergy Conjugate

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.2 Stabilité chimique

Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

Oral	LD50	3.914 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	8.000 mg/kg (lapin)

Effet primaire d'irritation:

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

Autres indications écologiques:

Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.02.2018

Numéro de version 6

Révision: 06.02.2018

Nom du produit: RIDA qLine® Allergy Conjugate

(suite de la page 5)

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
13.1 Méthodes de traitement des déchets
Recommandation:

 Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
 Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Emballages non nettoyés:
Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport
14.1 Numéro ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA néant

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe néant

14.4 Groupe d'emballage

ADR, IMDG, IATA néant

14.5 Dangers pour l'environnement:

Marine Pollutant: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

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

Non applicable.

Indications complémentaires de transport: Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

"Règlement type" de l'ONU: néant

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
Directive 2012/18/UE
Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 06.02.2018

Numéro de version 6

Révision: 06.02.2018

Nom du produit: RIDA qLine® Allergy Conjugate

(suite de la page 6)

Prescriptions nationales:
Classe de pollution des eaux:

Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.

Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction
Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57

872-50-4 | N-méthyl-2-pyrrolidone

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Phrases importantes

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H360D Peut nuire au fœtus.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR