

## **BAX® SYSTEM - L. MONO 24E KIT**

### **KIT2002**

Date d'établissement: 22.07.2025

#### **Liste de nomenclature**

| <b>Nom de la substance</b>     | <b>Identificateur</b>   | <b>Classification se-<br/>lon SGH</b> | <b>Pictogrammes</b> | <b>Page</b> |
|--------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------|-------------|
| BAX® System Lysis Buffer       | Code interne<br>ASY2011 |                                       |                     | 2 – 14      |
| BAX® System PROTEASE           | Code interne<br>ASY2012 |                                       |                     | 15 – 28     |
| BAX® Lysing Agent 1            | Code interne<br>ASY2010 |                                       |                     | 29 – 40     |
| BAX® LYSING AGENT 2<br>(1.1ML) | Code interne<br>ASY2009 |                                       |                     | 41 – 51     |

**BAX® System Lysis Buffer**Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

**RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

|                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Marque commerciale              | <b>BAX® System Lysis Buffer</b> |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | non pertinent (mélange)         |
| Code(s) de produit(s)           | ASY2011                         |

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

|                                      |                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Utilisations identifiées pertinentes | Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: Techsupport@hygiena.com  
Site web: <https://www.hygiena.com>

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| e-mail (personne compétente) | Techsupport@hygiena.com |
|------------------------------|-------------------------|

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

|                                 |                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Service d'information d'urgence | 1-302-695-5300<br>Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**RUBRIQUE 2 — Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**2.2 Éléments d'étiquetage**

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

**2.3 Autres dangers**

Résultats des évaluations PBT et vPvB  
Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .  
Propriétés perturbant le système endocrinien  
Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants****3.1 Substances**

Non pertinent (mélange)

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

### 3.2 Mélanges

Description du mélange

| Nom de la substance             | Identificateur                                                                                  | %M             | Classification selon SGH | Pictogrammes |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------|--------------|
| Pyrogen Free Water              | No CAS<br>7732-18-5                                                                             | ≥ 90           |                          |              |
| Tris                            | No CAS<br>77-86-1<br><br>No CE<br>201-064-4<br><br>No d'enreg. REACH<br>01-2119957659-16-xxxx   | 0,1 – < 1      |                          |              |
| Tris HCl                        | No CAS<br>1185-53-1<br><br>No CE<br>214-684-5<br><br>No d'enreg. REACH<br>01-2120301688-54-xxxx | 0,1 – < 1      |                          |              |
| Potassium Chloride              | No CAS<br>7447-40-7                                                                             | 0,1 – < 1      |                          |              |
| Reduced Triton X-100            | No CAS<br>92046-34-9                                                                            | 0,0001 – < 0,1 |                          |              |
| Magnesium Chloride Hexa-hydrate | No CAS<br>7791-18-6<br><br>No CE<br>232-094-6                                                   | 0,0001 – < 0,1 |                          |              |

### Remarques

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

#### Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

#### Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

#### Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

#### Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

#### Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

**BAX® System Lysis Buffer**Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

**RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)**5.3 Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

**RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

### RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que  
gel

#### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

### RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)  
cette information n'est pas disponible

DNEL pertinents des composants

| Nom de la substance | No CAS    | Effet | Seuil d'exposition      | Objectif de protection, voie d'exposition | Utilisé dans             | Durée d'exposition             |
|---------------------|-----------|-------|-------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Tris                | 77-86-1   | DNEL  | 117,5 mg/m <sup>3</sup> | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |
| Tris                | 77-86-1   | DNEL  | 166,7 mg/kg de pc/jour  | homme, cutané                             | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |
| Tris HCl            | 1185-53-1 | DNEL  | 152,8 mg/m <sup>3</sup> | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |
| Tris HCl            | 1185-53-1 | DNEL  | 216,6 mg/kg de pc/jour  | homme, cutané                             | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |

PNEC pertinents des composants

| Nom de la substance | No CAS    | Effet | Seuil d'exposition | Organisme             | Milieu de l'environnement                       | Durée d'exposition      |
|---------------------|-----------|-------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Tris                | 77-86-1   | PNEC  | 300 mg/l           | organismes aquatiques | installation de traitement des eaux usées (STP) | court terme (cas isolé) |
| Magnesium Chloride  | 7791-18-6 | PNEC  | 3,21 mg/l          | organismes aqua-      | eau douce                                       | court terme (cas iso-   |

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

| PNEC pertinents des composants |           |       |                    |                       |                                                 |                         |
|--------------------------------|-----------|-------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Nom de la substance            | No CAS    | Effet | Seuil d'exposition | Organisme             | Milieu de l'environnement                       | Durée d'exposition      |
| Hexahydrate                    |           |       |                    | tiques                |                                                 | lé)                     |
| Magnesium Chloride Hexahydrate | 7791-18-6 | PNEC  | 0,32 mg/l          | organismes aquatiques | eau de mer                                      | court terme (cas isolé) |
| Magnesium Chloride Hexahydrate | 7791-18-6 | PNEC  | 90 mg/l            | organismes aquatiques | installation de traitement des eaux usées (STP) | court terme (cas isolé) |
| Magnesium Chloride Hexahydrate | 7791-18-6 | PNEC  | 288,9 mg/kg        | organismes aquatiques | sédiments d'eau douce                           | court terme (cas isolé) |
| Magnesium Chloride Hexahydrate | 7791-18-6 | PNEC  | 28,89 mg/kg        | organismes aquatiques | sédiments marins                                | court terme (cas isolé) |
| Magnesium Chloride Hexahydrate | 7791-18-6 | PNEC  | 662,8 mg/kg        | organismes terrestres | sol                                             | court terme (cas isolé) |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

- Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommes) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

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

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| État physique                        | liquide         |
| Couleur                              | non déterminé   |
| Odeur                                | caractéristique |
| Point de fusion/point de congélation | non déterminé   |

**BAX® System Lysis Buffer**Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

|                                                                             |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | non déterminé                                                         |
| Inflammabilité                                                              | cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion                                | non déterminé                                                         |
| Point d'éclair                                                              | non déterminé                                                         |
| Température d'auto-inflammabilité                                           | non déterminé                                                         |
| Température de décomposition                                                | non pertinent                                                         |
| (valeur de) pH                                                              | non déterminé                                                         |
| Viscosité cinématique                                                       | non déterminé                                                         |
| Solubilité(s)                                                               | non déterminé                                                         |

## Coefficient de partage

|                                                   |                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | cette information n'est pas disponible |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Pression de vapeur | non déterminé |
|--------------------|---------------|

## Densité et/ou densité relative

|                            |                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Densité                    | non déterminé                                                |
| Densité de vapeur relative | des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles |

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Caractéristiques des particules | non pertinent (liquide) |
|---------------------------------|-------------------------|

**9.2 Autres informations**

|                                                        |                                                                |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Informations concernant les classes de danger physique | classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

## Autres caractéristiques de sécurité

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Contenu liquide            | 99,27 % |
| Teneur en matières solides | 0,732 % |

**BAX® System Lysis Buffer**Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

**RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité****10.1 Réactivité**

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

**10.2 Stabilité chimique**

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Pas de réactions dangereuses connues.

**10.4 Conditions à éviter**

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

**10.5 Matières incompatibles**

Combustibles

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

**RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

**Procédure de classification**

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)**

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**Toxicité aiguë**

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

**Corrosion/irritation cutanée**

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

**Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux**

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

**Mutagénicité sur cellules germinales**

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

**Cancérogénicité**

N'est pas classé comme cancérogène.

**Toxicité pour la reproduction**

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

**BAX<sup>®</sup> System Lysis Buffer**Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

**11.2 Informations sur les autres dangers**

Il n'y a aucune information additionnelle.

**RUBRIQUE 12 — Informations écologiques****12.1 Toxicité**

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB. Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .**12.7 Autres effets néfastes**

Des données ne sont pas disponibles.

**RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination****13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

**Remarques**

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

**RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport**

|                                                          |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>        | non soumis aux règlements sur le transport                                                            |
| <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b> | non pertinent                                                                                         |
| <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>        | aucune                                                                                                |
| <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                           | pas attribué                                                                                          |
| <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                 | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |

**BAX® System Lysis Buffer**Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Il n'y a aucune information additionnelle.

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

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

**Informations pour chacun des règlements types des Nations unies****Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

**Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

**Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

**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****Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)****Restrictions selon REACH, Annexe XVII**

aucun des composants n'est énuméré

**Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats**

aucun des composants n'est énuméré

**Directive Decopaint**

|               |         |
|---------------|---------|
| Teneur en COV | 99,94 % |
|---------------|---------|

**Directive relative aux émissions industrielles (DEI)**

|               |         |
|---------------|---------|
| Teneur en COV | 99,65 % |
|---------------|---------|

**Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)**

aucun des composants n'est énuméré

**Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)**

aucun des composants n'est énuméré

**Directive-cadre sur l'eau (DCE)**

aucun des composants n'est énuméré

**Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)**

aucun des composants n'est énuméré

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

### Inventaires nationaux

| Pays | Inventaire | Status                                   |
|------|------------|------------------------------------------|
| AU   | AIIC       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CA   | DSL        | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CN   | IECSC      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| EU   | ECSI       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| EU   | REACH Reg. | les composants ne sont pas tous énumérés |
| JP   | CSCL-ENCS  | les composants ne sont pas tous énumérés |
| KR   | KECI       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| MX   | INSQ       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| NZ   | NZIoC      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| PH   | PICCS      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TR   | CICR       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TW   | TCSI       | tous les composants sont énumérés        |
| US   | TSCA       | les composants ne sont pas tous énumérés |

#### Légende

|            |                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| AIIC       | Australian Inventory of Industrial Chemicals                            |
| CICR       | Chemical Inventory and Control Regulation                               |
| CSCL-ENCS  | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)                |
| DSL        | Liste intérieure des substances (LIS)                                   |
| ECSI       | CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)                       |
| IECSC      | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ       | National Inventory of Chemical Substances                               |
| KECI       | Korea Existing Chemicals Inventory                                      |
| NZIoC      | New Zealand Inventory of Chemicals                                      |
| PICCS      | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)       |
| REACH Reg. | substances enregistrées REACH                                           |
| TCSI       | Taiwan Chemical Substance Inventory                                     |
| TSCA       | Toxic Substance Control Act                                             |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

### Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

| Rubrique | Inscription ancienne (texte/valeur)                                                                                                                 | Inscription courante (texte/valeur)                                                                                                                 | Pertinente pour la sécurité |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1.3      | Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:<br>Qualicon Diagnostics LLC<br>941 Avenida Acaso<br>Camarillo CA 93012 | Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:<br>Qualicon Diagnostics LLC<br>941 Avenida Acaso<br>Camarillo CA 93012 | oui                         |

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

| Rubrique | Inscription ancienne (texte/valeur)                                                                                                                    | Inscription courante (texte/valeur)                                                                                                                                                                                       | Pertinente pour la sécurité |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|          | Etats-Unis<br><br>Téléphone: 1-302-695-5300<br>Téléfax: 1-302-351-6454<br>e-mail: diagnostics.support@hygiena.com<br>Site web: https://www.hygiena.com | Etats-Unis<br><br>Téléphone: 1-302-695-5300<br>Téléfax: 1-302-351-6454<br>e-mail: Techsupport@hygiena.com<br>Site web: https://www.hygiena.com                                                                            |                             |
| 1.3      | e-mail (personne compétente):<br>diagnostics.support@hygiena.com                                                                                       | e-mail (personne compétente):<br>Techsupport@hygiena.com                                                                                                                                                                  | oui                         |
| 2.3      | Autres dangers:<br>sans importance                                                                                                                     | Autres dangers                                                                                                                                                                                                            | oui                         |
| 2.3      |                                                                                                                                                        | Résultats des évaluations PBT et vPvB:<br>Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$ .                                                                                                    | oui                         |
| 2.3      |                                                                                                                                                        | Propriétés perturbant le système endocrinien:<br>Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$ .                                                                                   | oui                         |
| 3.2      |                                                                                                                                                        | Description du mélange:<br>changement dans la liste (tableau)                                                                                                                                                             | oui                         |
| 3.2      |                                                                                                                                                        | Remarques:<br>Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16                                                                                                                                                                 | oui                         |
| 8.1      | Paramètres de contrôle:<br>Cette information n'est pas disponible.                                                                                     | Paramètres de contrôle:<br>Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)<br>cette information n'est pas disponible                                                           | oui                         |
| 8.1      |                                                                                                                                                        | DNEL pertinents des composants:<br>changement dans la liste (tableau)                                                                                                                                                     | oui                         |
| 8.1      |                                                                                                                                                        | PNEC pertinents des composants:<br>changement dans la liste (tableau)                                                                                                                                                     | oui                         |
| 9.2      | Teneur en solvants:<br>99,65 %                                                                                                                         | Contenu liquide:<br>99,27 %                                                                                                                                                                                               | oui                         |
| 9.2      | Teneur en matières solides:<br>0,346 %                                                                                                                 | Teneur en matières solides:<br>0,732 %                                                                                                                                                                                    | oui                         |
| 12.5     | Résultats des évaluations PBT et vPvB:<br>Des données ne sont pas disponibles.                                                                         | Résultats des évaluations PBT et vPvB:<br>Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB. Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$ . | oui                         |
| 12.6     | Propriétés perturbant le système endocrinien:<br>Aucun des composants n'est énuméré.                                                                   | Propriétés perturbant le système endocrinien:<br>Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$ .                                                                                   | oui                         |
| 15.1     |                                                                                                                                                        | Inventaires nationaux:<br>changement dans la liste (tableau)                                                                                                                                                              | oui                         |

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

### Abréviations et acronymes

| Abr.     | Description des abréviations utilisées                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN      | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures                                               |
| ADR      | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route                                                                                  |
| CAS      | Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)     |
| CLP      | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges |
| COV      | Composés Organiques Volatils                                                                                                                                      |
| DGR      | Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)                                                           |
| DNEL     | Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)                                                                                                                 |
| ED       | Perturbateur endocrinien                                                                                                                                          |
| EINECS   | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)                              |
| ELINCS   | European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)                                                               |
| IATA     | Association Internationale du Transport Aérien                                                                                                                    |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)               |
| IMDG     | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)                                                            |
| NLP      | No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)                                                                                                     |
| No CE    | L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne                                  |
| No index | Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008                                      |
| OACI     | Organisation de l'Aviation Civile Internationale                                                                                                                  |
| PBT      | Persistant, Bioaccumulable et Toxique                                                                                                                             |
| PNEC     | Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)                                                                                              |
| REACH    | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)           |
| RID      | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses                                                                          |
| SGH      | "Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies                                         |
| SVHC     | Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)                                                                                               |
| vPvB     | Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)                                                                                 |

### Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.  
Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 2.0  
Remplace la version de: 21.03.2022 (1)

Révision: 02.01.2025

### Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

### Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

**RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Marque commerciale              | <b>BAX® System PROTEASE</b> |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | non pertinent (mélange)     |
| Code(s) de produit(s)           | ASY2012                     |

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

|                                      |                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Utilisations identifiées pertinentes | Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: Techsupport@hygiena.com  
Site web: <https://www.hygiena.com>  
e-mail (personne compétente)

Techsupport@hygiena.com

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

|                                 |                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Service d'information d'urgence | 1-302-695-5300<br>Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**RUBRIQUE 2 — Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**2.2 Éléments d'étiquetage**

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

**2.3 Autres dangers**

Résultats des évaluations PBT et vPvB  
Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .  
Propriétés perturbant le système endocrinien  
Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants****3.1 Substances**

Non pertinent (mélange)

## BAX® System PROTEASE

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

### 3.2 Mélanges

Description du mélange

| Nom de la substance  | Identificateur                                                                                                                  | %M             | Classification selon SGH                                                                 | Pictogrammes                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Water, distilled     | No CAS<br>7732-18-5                                                                                                             | 0,1 – < 1      |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Glycerol             | No CAS<br>56-81-5<br><br>No CE<br>200-289-5<br><br>No d'enreg. REACH<br>01-2119471987-18-xxxx                                   | 0,1 – < 1      |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Protease             | No CAS<br>9036-06-0                                                                                                             | 0,0001 – < 0,1 | Skin Irrit. 2 / H315<br>Eye Irrit. 2 / H319<br>Resp. Sens. 1B / H334<br>STOT SE 3 / H335 |                                                                                             |
| Tris                 | No CAS<br>77-86-1<br><br>No CE<br>201-064-4<br><br>No d'enreg. REACH<br>01-2119957659-16-xxxx                                   | 0,0001 – < 0,1 |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| chlorure d'hydrogène | No CAS<br>7647-01-0<br><br>No CE<br>231-595-7<br><br>No index<br>017-002-00-2<br><br>No d'enreg. REACH<br>01-2119484862-27-xxxx | 0,0001 – < 0,1 | Press. Gas C / H280<br>Acute Tox. 3 / H331<br>Skin Corr. 1A / H314                       |    |

| Nom de la substance  | Limites de concentrations spécifiques | Facteurs M | ETA          | Voie d'exposition |
|----------------------|---------------------------------------|------------|--------------|-------------------|
| chlorure d'hydrogène | -                                     | -          | >700 ppmV/4h | inhalation: gaz   |

### Remarques

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

#### Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

#### Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

**Après contact cutané**

Laver abondamment à l'eau et au savon.

**Après contact oculaire**

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

**Après ingestion**

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

**RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux

Oxydes azotés (NO<sub>x</sub>)**5.3 Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

**RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

## BAX® System PROTEASE

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions  
Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles" (Rubrique 10).

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

## RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

| Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail) |                                            |           |                |           |             |            |              |          |            |         |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|----------------|-----------|-------------|------------|--------------|----------|------------|---------|------------|
| Pays                                                                                       | Nom de l'agent                             | No CAS    | Identificateur | VME [ppm] | VME [mg/m³] | VLCT [ppm] | VLCT [mg/m³] | VP [ppm] | VP [mg/m³] | Mention | Source     |
| EU                                                                                         | chlorure d'hydrogène                       | 7647-01-0 | IOELV          | 5         | 8           | 10         | 15           |          |            |         | 2000/39/CE |
| FR                                                                                         | glycérol                                   | 56-81-5   | VME            |           | 10          |            |              |          |            | aérosol | INRS       |
| FR                                                                                         | chlorure d'hydrogène (acide chlorhydrique) | 7647-01-0 | VME            |           |             | 5          | 7,6          |          |            |         | INRS       |

#### Mention

aérosol      comme aérosols

VLCT      valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME      valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

VP      valeur plafond au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition (ceiling value)

## BAX® System PROTEASE

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

### DNEL pertinents des composants

| Nom de la substance  | No CAS    | Effet | Seuil d'exposition      | Objectif de protection, voie d'exposition | Utilisé dans             | Durée d'exposition             |
|----------------------|-----------|-------|-------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Glycerol             | 56-81-5   | DNEL  | 220 mg/m <sup>3</sup>   | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets locaux      |
| Tris                 | 77-86-1   | DNEL  | 117,5 mg/m <sup>3</sup> | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |
| Tris                 | 77-86-1   | DNEL  | 166,7 mg/kg de pc/jour  | homme, cutané                             | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |
| chlorure d'hydrogène | 7647-01-0 | DNEL  | 8 mg/m <sup>3</sup>     | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets locaux      |
| chlorure d'hydrogène | 7647-01-0 | DNEL  | 15 mg/m <sup>3</sup>    | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | aiguë - effets locaux          |

### PNEC pertinents des composants

| Nom de la substance | No CAS  | Effet | Seuil d'exposition | Organisme             | Milieu de l'environnement                       | Durée d'exposition      |
|---------------------|---------|-------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Glycerol            | 56-81-5 | PNEC  | 1.000 mg/l         | organismes aquatiques | installation de traitement des eaux usées (STP) | court terme (cas isolé) |
| Tris                | 77-86-1 | PNEC  | 300 mg/l           | organismes aquatiques | installation de traitement des eaux usées (STP) | court terme (cas isolé) |

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

### Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

#### Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

#### Protection de la peau

##### - Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

##### - Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommes) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

#### Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

**RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques****9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

|                                                                             |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| État physique                                                               | liquide         |
| Couleur                                                                     | non déterminé   |
| Odeur                                                                       | caractéristique |
| Point de fusion/point de congélation                                        | non déterminé   |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | non déterminé   |
| Inflammabilité                                                              | non combustible |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion                                | non déterminé   |
| Point d'éclair                                                              | non déterminé   |
| Température d'auto-inflammabilité                                           | non déterminé   |
| Température de décomposition                                                | non pertinent   |
| (valeur de) pH                                                              | non déterminé   |
| Viscosité cinématique                                                       | non déterminé   |
| Solubilité(s)                                                               | non déterminé   |

## Coefficient de partage

|                                                   |                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | cette information n'est pas disponible |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Pression de vapeur | non déterminé |
|--------------------|---------------|

## Densité et/ou densité relative

|                            |                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Densité                    | non déterminé                                                |
| Densité de vapeur relative | des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles |

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Caractéristiques des particules | non pertinent (liquide) |
|---------------------------------|-------------------------|

**9.2 Autres informations**

|                                               |                                                  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Informations concernant les classes de danger | classes de danger selon SGH (dangers physiques): |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

|          |               |
|----------|---------------|
| physique | non pertinent |
|----------|---------------|

## Autres caractéristiques de sécurité

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Contenu liquide            | 0,9929 %   |
| Teneur en matières solides | 0,001082 % |

**RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité****10.1 Réactivité**

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

**10.2 Stabilité chimique**

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Pas de réactions dangereuses connues.

**10.4 Conditions à éviter**

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

**10.5 Matières incompatibles**

Il n'y a aucune information additionnelle.

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

**RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

## Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)**

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

## Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

## Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants

| Nom de la substance  | No CAS    | Voie d'exposition | ETA          |
|----------------------|-----------|-------------------|--------------|
| chlorure d'hydrogène | 7647-01-0 | inhalation: gaz   | >700 ppmV/4h |

## Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

## Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

**BAX® System PROTEASE**

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

**Mutagénicité sur cellules germinales**

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

**Cancérogénicité**

N'est pas classé comme cancérogène.

**Toxicité pour la reproduction**

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

**Danger en cas d'aspiration**

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

**11.2 Informations sur les autres dangers**

Il n'y a aucune information additionnelle.

**RUBRIQUE 12 — Informations écologiques****12.1 Toxicité**

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**12.7 Autres effets néfastes**

Des données ne sont pas disponibles.

**RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination****13.1 Méthodes de traitement des déchets****Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées**

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Traitement des déchets des conteneurs/emballages**

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

**Remarques**

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

**RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport**

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification** non soumis aux règlements sur le transport
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU** non pertinent
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport** aucune
- 14.4 Groupe d'emballage** pas attribué
- 14.5 Dangers pour l'environnement** pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**  
Il n'y a aucune information additionnelle.
- 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**  
Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

**Informations pour chacun des règlements types des Nations unies****Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

**Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

**Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

**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****Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)****Restrictions selon REACH, Annexe XVII**

| Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII) |                                                                                            |        |             |    |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|----|
| Nom de la substance                                           | Nom selon l'inventaire                                                                     | No CAS | Restriction | No |
| chlorure d'hydrogène                                          | substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents             |        | R75         | 75 |
| Protease                                                      | ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE |        | R3          | 3  |

**Légende**

R3 1. Ne peuvent être utilisés:

## BAX® System PROTEASE

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

### Légende

- dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
  - dans des farces et attrapes,
  - dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:  
— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,  
— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
- a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
  - b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
  - c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.
- R75 1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:
- a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
  - b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
  - c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
  - d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:
    - i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
    - ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
  - e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (\*1), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
  - f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:
    - i) "Produits à rincer";
    - ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
    - iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
  - g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;
  - h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.
2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.
3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.
4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).
5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

Légende

6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.
7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:
- a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
  - b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
  - c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;
  - d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
  - e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
  - f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
  - g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.
8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.
9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).
10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

**Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats**

aucun des composants n'est énuméré

**Directive Decopaint**

|               |           |
|---------------|-----------|
| Teneur en COV | 0,01009 % |
|---------------|-----------|

**Directive relative aux émissions industrielles (DEI)**

|               |           |
|---------------|-----------|
| Teneur en COV | 0,01009 % |
|---------------|-----------|

**Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)**

aucun des composants n'est énuméré

**Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)**

aucun des composants n'est énuméré

**Directive-cadre sur l'eau (DCE)**

aucun des composants n'est énuméré

## BAX® System PROTEASE

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

aucun des composants n'est énuméré

### Inventaires nationaux

| Pays | Inventaire | Status                                   |
|------|------------|------------------------------------------|
| AU   | AIIC       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CA   | DSL        | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CN   | IECSC      | tous les composants sont énumérés        |
| EU   | ECSI       | tous les composants sont énumérés        |
| EU   | REACH Reg. | les composants ne sont pas tous énumérés |
| JP   | CSCL-ENCS  | les composants ne sont pas tous énumérés |
| KR   | KECI       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| MX   | INSQ       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| NZ   | NZIoC      | tous les composants sont énumérés        |
| PH   | PICCS      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TR   | CICR       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TW   | TCSI       | tous les composants sont énumérés        |
| US   | TSCA       | les composants ne sont pas tous énumérés |

#### Légende

|            |                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| AIIC       | Australian Inventory of Industrial Chemicals                            |
| CICR       | Chemical Inventory and Control Regulation                               |
| CSCL-ENCS  | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)                |
| DSL        | Liste intérieure des substances (LIS)                                   |
| ECSI       | CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)                       |
| IECSC      | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ       | National Inventory of Chemical Substances                               |
| KECI       | Korea Existing Chemicals Inventory                                      |
| NZIoC      | New Zealand Inventory of Chemicals                                      |
| PICCS      | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)       |
| REACH Reg. | substances enregistrées REACH                                           |
| TCSI       | Taiwan Chemical Substance Inventory                                     |
| TSCA       | Toxic Substance Control Act                                             |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

### Abréviations et acronymes

| Abr.       | Description des abréviations utilisées                                                                                                                                                               |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2000/39/CE | Directive de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil |
| Acute Tox. | Toxicité aiguë                                                                                                                                                                                       |
| ADN        | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation in-                                                                                          |

## BAX® System PROTEASE

Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

| Abr.        | Description des abréviations utilisées                                                                                                                            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | térieures                                                                                                                                                         |
| ADR         | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route                                                                                  |
| CAS         | Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)     |
| CLP         | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges |
| COV         | Composés Organiques Volatils                                                                                                                                      |
| DGR         | Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)                                                           |
| DNEL        | Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)                                                                                                                 |
| ED          | Perturbateur endocrinien                                                                                                                                          |
| EINECS      | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)                              |
| ELINCS      | European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)                                                               |
| ETA         | Estimation de la Toxicité Aiguë                                                                                                                                   |
| Eye Dam.    | Causant des lésions oculaires graves                                                                                                                              |
| Eye Irrit.  | Irritant oculaire                                                                                                                                                 |
| IATA        | Association Internationale du Transport Aérien                                                                                                                    |
| IATA/DGR    | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)               |
| IMDG        | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)                                                            |
| INRS        | Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 6443)                                                                                        |
| IOELV       | Valeur limite indicative d'exposition professionnelle                                                                                                             |
| NLP         | No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)                                                                                                     |
| No CE       | L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne                                  |
| No index    | Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008                                      |
| OACI        | Organisation de l'Aviation Civile Internationale                                                                                                                  |
| PBT         | Persistant, Bioaccumulable et Toxique                                                                                                                             |
| PNEC        | Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)                                                                                              |
| ppm         | Parties par million                                                                                                                                               |
| Press. Gas  | Gaz sous pression                                                                                                                                                 |
| REACH       | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)           |
| Resp. Sens. | Sensibilisation respiratoire                                                                                                                                      |
| RID         | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses                                                                          |
| SGH         | "Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies                                         |
| Skin Corr.  | Corrosif pour la peau                                                                                                                                             |
| Skin Irrit. | Irritant pour la peau                                                                                                                                             |

**BAX® System PROTEASE**Numéro de la version: 3.0  
Remplace la version de: 23.10.2023 (2)

Révision: 18.03.2025

| Abr.    | Description des abréviations utilisées                                            |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| STOT SE | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique              |
| SVHC    | Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)               |
| VLCT    | Valeur limite court terme                                                         |
| VME     | Valeur limite de moyenne d'exposition                                             |
| VP      | Valeur plafond                                                                    |
| vPvB    | Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable) |

**Principales références bibliographiques et sources de données**

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

**Procédure de classification**

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)**

| Code | Texte                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H280 | Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.                              |
| H314 | Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.                                 |
| H315 | Provoque une irritation cutanée.                                                                      |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux.                                                              |
| H331 | Toxique par inhalation.                                                                               |
| H334 | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires.                                                                 |

**Clause de non-responsabilité**

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

**RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

|                                 |                            |
|---------------------------------|----------------------------|
| Marque commerciale              | <b>BAX® Lysing Agent 1</b> |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | non pertinent (mélange)    |
| Code(s) de produit(s)           | ASY2010                    |

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

|                                      |                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Utilisations identifiées pertinentes | Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)  
Site web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (personne compétente) [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Service d'information d'urgence 1-302-695-5300  
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h

**RUBRIQUE 2 — Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**2.2 Éléments d'étiquetage**

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

**2.3 Autres dangers**

Cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

**RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants****3.1 Substances**

Non pertinent (mélange)

**3.2 Mélanges**

Description du mélange

| Nom de la substance | Identificateur                                                                                | %M   | Classification selon SGH | Pictogrammes |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------|--------------|
| Dimethyl sulfoxide  | No CAS<br>67-68-5<br><br>No CE<br>200-664-3<br><br>No d'enreg. REACH<br>01-2119431362-50-xxxx | ≥ 90 |                          |              |

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

**RUBRIQUE 4 — Premiers secours****4.1 Description des mesures de premiers secours**

## Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

## Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

## Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

## Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

## Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

**RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)**5.3 Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

**RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## BAX® Lysing Agent 1

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

### RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

##### Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

##### Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

#### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

### RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)  
cette information n'est pas disponible

##### DNEL pertinents des composants du mélange

| Nom de la substance | No CAS  | Effet | Seuil d'exposition    | Objectif de protection, voie d'exposition | Utilisé dans             | Durée d'exposition             |
|---------------------|---------|-------|-----------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Dimethyl sulfoxide  | 67-68-5 | DNEL  | 484 mg/m <sup>3</sup> | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |
| Dimethyl sulfoxide  | 67-68-5 | DNEL  | 265 mg/m <sup>3</sup> | homme, par inhalation                     | travailleur (industriel) | chronique - effets locaux      |
| Dimethyl sulfoxide  | 67-68-5 | DNEL  | 200 mg/kg de pc/jour  | homme, cutané                             | travailleur (industriel) | chronique - effets systémiques |

##### PNEC pertinents des composants du mélange

| Nom de la substance | No CAS  | Effet | Seuil d'exposition | Organisme             | Milieu de l'environnement                       | Durée d'exposition      |
|---------------------|---------|-------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Dimethyl sulfoxide  | 67-68-5 | PNEC  | 17 mg/l            | organismes aquatiques | eau douce                                       | court terme (cas isolé) |
| Dimethyl sulfoxide  | 67-68-5 | PNEC  | 1,7 mg/l           | organismes aquatiques | eau de mer                                      | court terme (cas isolé) |
| Dimethyl sulfoxide  | 67-68-5 | PNEC  | 11 mg/l            | organismes aquatiques | installation de traitement des eaux usées (STP) | court terme (cas isolé) |

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

| PNEC pertinents des composants du mélange |         |       |                    |                       |                           |                         |
|-------------------------------------------|---------|-------|--------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------|
| Nom de la substance                       | No CAS  | Effet | Seuil d'exposition | Organisme             | Milieu de l'environnement | Durée d'exposition      |
| Dimethyl sulfoxide                        | 67-68-5 | PNEC  | 13,4 mg/kg         | organismes aquatiques | sédiments d'eau douce     | court terme (cas isolé) |
| Dimethyl sulfoxide                        | 67-68-5 | PNEC  | 3,02 mg/kg         | organismes terrestres | sol                       | court terme (cas isolé) |

**8.2 Contrôles de l'exposition**

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

- Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommes) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

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

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

**RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques****9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

|                                                                             |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| État physique                                                               | liquide            |
| Couleur                                                                     | non déterminé      |
| Odeur                                                                       | caractéristique    |
| Point de fusion/point de congélation                                        | 18,5 °C            |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | 189 °C à 1.013 hPa |

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

|                                              |                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Inflammabilité                               | cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion | 2,6 % vol - 28,5 % vol                                                |
| Point d'éclair                               | 87 °C à 1.013 hPa                                                     |
| Température d'auto-inflammabilité            | 300 °C (température d'inflammation spontanée des liquides et des gaz) |
| Température de décomposition                 | non pertinent                                                         |
| (valeur de) pH                               | non déterminé                                                         |
| Viscosité cinématique                        | non déterminé                                                         |
| Solubilité(s)                                | non déterminé                                                         |

## Coefficient de partage

|                                                   |                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | cette information n'est pas disponible |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|

|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| Pression de vapeur | 0,417 mmHg à 20 °C |
|--------------------|--------------------|

## Densité et/ou densité relative

|                            |                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Densité                    | non déterminé                                                |
| Densité de vapeur relative | des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles |

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Caractéristiques des particules | non pertinent (liquide) |
|---------------------------------|-------------------------|

**9.2 Autres informations**

|                                                        |                                                                |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Informations concernant les classes de danger physique | classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

## Autres caractéristiques de sécurité

|                                       |                                                                         |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Contenu liquide                       | 100 %                                                                   |
| Teneur en matières solides            | 0 %                                                                     |
| Classe de température (UE selon ATEX) | T3 (température de surface maximale admissible sur l'équipement: 200°C) |

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

**RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité****10.1 Réactivité**

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

**10.2 Stabilité chimique**

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Pas de réactions dangereuses connues.

**10.4 Conditions à éviter**

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

**10.5 Matières incompatibles**

Combustibles

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

**RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

**Procédure de classification**

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)**

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**Toxicité aiguë**

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

**Corrosion/irritation cutanée**

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

**Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux**

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

**Mutagénicité sur cellules germinales**

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

**Cancérogénicité**

N'est pas classé comme cancérogène.

**Toxicité pour la reproduction**

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

**11.2 Informations sur les autres dangers**

Il n'y a aucune information additionnelle.

**RUBRIQUE 12 — Informations écologiques****12.1 Toxicité**

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB. Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

**12.7 Autres effets néfastes**

Des données ne sont pas disponibles.

**RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination****13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

**Remarques**

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

**RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport****14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

ADN UN 9003

**14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

ADN MATIÈRES DONT LE POINT D'ÉCLAIR EST SUPÉRIEUR À 60 °C MAIS INFÉRIEUR OU ÉGAL À 100 °C

**14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

ADN 9

**14.4 Groupe d'emballage**

pas attribué

**14.5 Dangers pour l'environnement**

pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Il n'y a aucune information additionnelle.

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

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

**Informations pour chacun des règlements types des Nations unies****Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR. Non soumis au RID.

**Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

**Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

**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****Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)****Restrictions selon REACH, Annexe XVII**

aucun des composants n'est énuméré

**Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats**

aucun des composants n'est énuméré

**Directive Decopaint**

Teneur en COV

100 %

## BAX® Lysing Agent 1

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

|               |       |
|---------------|-------|
| Teneur en COV | 100 % |
|---------------|-------|

### Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

### Inventaires nationaux

| Pays | Inventaire | Status                                     |
|------|------------|--------------------------------------------|
| AU   | AIIC       | tous les composants sont énumérés          |
| CA   | DSL        | tous les composants sont énumérés          |
| CN   | IECSC      | tous les composants sont énumérés          |
| EU   | ECSI       | tous les composants sont énumérés          |
| EU   | REACH Reg. | tous les composants sont énumérés          |
| JP   | CSCL-ENCS  | tous les composants sont énumérés          |
| KR   | KECI       | tous les composants sont énumérés          |
| MX   | INSQ       | tous les composants sont énumérés          |
| NZ   | NZIoC      | tous les composants sont énumérés          |
| PH   | PICCS      | tous les composants sont énumérés          |
| TR   | CICR       | tous les composants sont énumérés          |
| TW   | TCSI       | tous les composants sont énumérés          |
| US   | TSCA       | tous les composants sont énumérés (ACTIVE) |

#### Légende

|            |                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| AIIC       | Australian Inventory of Industrial Chemicals                            |
| CICR       | Chemical Inventory and Control Regulation                               |
| CSCL-ENCS  | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)                |
| DSL        | Liste intérieure des substances (LIS)                                   |
| ECSI       | CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)                       |
| IECSC      | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ       | National Inventory of Chemical Substances                               |
| KECI       | Korea Existing Chemicals Inventory                                      |
| NZIoC      | New Zealand Inventory of Chemicals                                      |
| PICCS      | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)       |
| REACH Reg. | substances enregistrées REACH                                           |
| TCSI       | Taiwan Chemical Substance Inventory                                     |
| TSCA       | Toxic Substance Control Act                                             |

## BAX® Lysing Agent 1

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

### Abréviations et acronymes

| Abr.     | Description des abréviations utilisées                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN      | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures                                               |
| ADR      | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route                                                                                  |
| CAS      | Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)     |
| CLP      | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges |
| COV      | Composés Organiques Volatils                                                                                                                                      |
| DGR      | Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)                                                           |
| DNEL     | Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)                                                                                                                 |
| EINECS   | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)                              |
| ELINCS   | European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)                                                               |
| IATA     | Association Internationale du Transport Aérien                                                                                                                    |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)               |
| IMDG     | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)                                                            |
| NLP      | No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)                                                                                                     |
| No CE    | L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne                                  |
| No index | Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008                                      |
| OACI     | Organisation de l'Aviation Civile Internationale                                                                                                                  |
| PBT      | Persistent, Bioaccumulable et Toxique                                                                                                                             |
| PNEC     | Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)                                                                                              |
| REACH    | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)           |
| RID      | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses                                                                          |
| SGH      | "Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies                                         |
| SVHC     | Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)                                                                                               |
| vPvB     | Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)                                                                                 |

**BAX® Lysing Agent 1**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 09.05.2023

**Principales références bibliographiques et sources de données**

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

**Procédure de classification**

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Clause de non-responsabilité**

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

|                                 |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Marque commerciale              | <b>BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)</b> |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | non pertinent (mélange)            |
| Code(s) de produit(s)           | ASY2009                            |

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

|                                      |                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Utilisations identifiées pertinentes | Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)  
Site web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (personne compétente) [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Service d'information d'urgence 1-302-695-5300  
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**2.2 Éléments d'étiquetage**

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

**2.3 Autres dangers**

sans importance

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.1 Substances**

Non pertinent (mélange)

**3.2 Mélanges**

Description du mélange

| Nom de la substance | Identificateur       | %M        | Classification selon SGH | Pictogrammes |
|---------------------|----------------------|-----------|--------------------------|--------------|
| Pyrogen Free Water  | No CAS<br>7732-18-5  | ≥ 90      |                          |              |
| Mutanolysin         | No CAS<br>55466-22-3 | 0,1 – < 1 |                          |              |

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1 Description des premiers secours**

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange****5.3 Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

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

## Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

## Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

## Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que  
gel

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1 Paramètres de contrôle**

Cette information n'est pas disponible.

**8.2 Contrôles de l'exposition**

## Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

## Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

## Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

## Protection de la peau

## - Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

## - Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pom-mades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

## Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

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

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

|                                                                             |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| État physique                                                               | liquide         |
| Couleur                                                                     | non déterminé   |
| Odeur                                                                       | caractéristique |
| Point de fusion/point de congélation                                        | non déterminé   |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | non déterminé   |
| Inflammabilité                                                              | non combustible |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion                                | non déterminé   |
| Point d'éclair                                                              | non déterminé   |
| Température d'auto-inflammabilité                                           | non déterminé   |
| Température de décomposition                                                | non pertinent   |
| (valeur de) pH                                                              | non déterminé   |
| Viscosité cinématique                                                       | non déterminé   |
| Solubilité(s)                                                               | non déterminé   |

Coefficient de partage

|                                                   |                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | cette information n'est pas disponible |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Pression de vapeur | non déterminé |
|--------------------|---------------|

Densité et/ou densité relative

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

|                            |                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Densité                    | non déterminé                                                |
| Densité de vapeur relative | des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles |

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Caractéristiques des particules | non pertinent (liquide) |
|---------------------------------|-------------------------|

**9.2 Autres informations**

|                                                        |                                                                |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Informations concernant les classes de danger physique | classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

Autres caractéristiques de sécurité

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Teneur en solvants         | 100 % |
| Teneur en matières solides | 0 %   |

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1 Réactivité**

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

**10.2 Stabilité chimique**

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Pas de réactions dangereuses connues.

**10.4 Conditions à éviter**

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

**10.5 Matières incompatibles**

Il n'y a aucune information additionnelle.

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)**

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

**Toxicité aiguë**

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

**Corrosion/irritation cutanée**

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

**Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux**

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

**Mutagenicité sur cellules germinales**

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

**Cancérogénicité**

N'est pas classé comme cancérogène.

**Toxicité pour la reproduction**

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

**Danger en cas d'aspiration**

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

**11.2 Informations sur les autres dangers**

Il n'y a aucune information additionnelle.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1 Toxicité**

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Des données ne sont pas disponibles.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est énuméré.

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

**12.7 Autres effets néfastes**

Des données ne sont pas disponibles.

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

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

**Remarques**

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- |             |                                                                         |                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1</b> | <b>Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            | non soumis aux règlements sur le transport                                                            |
| <b>14.2</b> | <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     | non pertinent                                                                                         |
| <b>14.3</b> | <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>                            | aucune                                                                                                |
| <b>14.4</b> | <b>Groupe d'emballage</b>                                               | pas attribué                                                                                          |
| <b>14.5</b> | <b>Dangers pour l'environnement</b>                                     | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| <b>14.6</b> | <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Il n'y a aucune information additionnelle.                                                            |
| <b>14.7</b> | <b>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> |                                                                                                       |
|             |                                                                         | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.                                                   |

**Informations pour chacun des règlements types des Nations unies****Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

**Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

**Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

## BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

### 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

##### Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

##### Restrictions selon REACH, Annexe XVII

aucun des composants n'est énuméré

##### Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

aucun des composants n'est énuméré

##### Directive Decopaint

|               |         |
|---------------|---------|
| Teneur en COV | 1,452 % |
|---------------|---------|

##### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

|               |         |
|---------------|---------|
| Teneur en COV | 1,452 % |
|---------------|---------|

##### Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

##### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

##### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

aucun des composants n'est énuméré

##### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

##### Inventaires nationaux

| Pays | Inventaire | Status                                   |
|------|------------|------------------------------------------|
| AU   | AICS       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CA   | DSL        | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CN   | IECSC      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| EU   | ECSI       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| JP   | CSCL-ENCS  | les composants ne sont pas tous énumérés |
| KR   | KECI       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| MX   | INSQ       | les composants ne sont pas tous énumérés |
| NZ   | NZIoC      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| PH   | PICCS      | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TW   | TCSI       | tous les composants sont énumérés        |

## BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

| Pays | Inventaire | Status                                   |
|------|------------|------------------------------------------|
| US   | TSCA       | les composants ne sont pas tous énumérés |

### Légende

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| AICS      | Australian Inventory of Chemical Substances                             |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)                |
| DSL       | Liste intérieure des substances (LIS)                                   |
| ECSI      | CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)                       |
| IECSC     | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ      | National Inventory of Chemical Substances                               |
| KECI      | Korea Existing Chemicals Inventory                                      |
| NZIoC     | New Zealand Inventory of Chemicals                                      |
| PICCS     | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)       |
| TCSI      | Taiwan Chemical Substance Inventory                                     |
| TSCA      | Toxic Substance Control Act                                             |

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Abréviations et acronymes

| Abr.     | Description des abréviations utilisées                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN      | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures                                               |
| ADR      | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route                                                                                  |
| CAS      | Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)     |
| CLP      | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges |
| COV      | Composés Organiques Volatils                                                                                                                                      |
| DGR      | Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)                                                           |
| EINECS   | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)                              |
| ELINCS   | European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)                                                               |
| IATA     | Association Internationale du Transport Aérien                                                                                                                    |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)               |
| IMDG     | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)                                                            |
| NLP      | No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)                                                                                                     |
| No CE    | L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne                                  |
| No index | Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008                                      |
| OACI     | Organisation de l'Aviation Civile Internationale                                                                                                                  |
| PBT      | Persistant, Bioaccumulable et Toxique                                                                                                                             |

**BAX® LYSING AGENT 2 (1.1ML)**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 28.03.2022

| Abr.  | Description des abréviations utilisées                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques) |
| RID   | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses                                                                |
| SGH   | "Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies                               |
| SVHC  | Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)                                                                                     |
| vPvB  | Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)                                                                       |

**Principales références bibliographiques et sources de données**

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

**Procédure de classification**

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Clause de non-responsabilité**

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.