

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

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits****· Product variants:**

- KIT230081 / foodproof® Cronobacter Detection LyoKit - LP (Ref. R 602 13-1)
- KIT230082 / foodproof® Cronobacter Detection LyoKit - RP (Ref. R 602 13-2)
- KIT230083 / foodproof® Cronobacter Detection LyoKit - DP (Ref. R 602 13-3)
- KIT230099 / foodproof® Salmonella Detection LyoKit - LP (Ref. R 602 27-1)
- KIT230100 / foodproof® Salmonella Detection LyoKit - LP (Ref. R 602 27-1 L)
- KIT230101 / foodproof® Salmonella Detection LyoKit - RP (Ref. R 602 27-2)
- KIT230102 / foodproof® Salmonella Detection LyoKit - DP (Ref. R 602 27-3)
- KIT230106 / foodproof® Salmonella Enteritidis & Typhimurium Detection LyoKit - LP (Ref. R 602 34-1)
- KIT230107 / foodproof® Salmonella Enteritidis & Typhimurium Detection LyoKit - RP (Ref. R 602 34-2)
- KIT230131 / foodproof® Salmonella plus Cronobacter Detection LyoKit - LP (Ref. R 602 57-1)
- KIT230132 / foodproof® Salmonella plus Cronobacter Detection LyoKit - RP (Ref. R 602 57-2)
- KIT230133 / foodproof® Salmonella plus Cronobacter Detection LyoKit - DP (Ref. R 602 57-3)
- KIT230134 / foodproof® Salmonella Genus plus Enteritidis & Typhimurium Detection LyoKit (Ref. R 602 59-1)
- KIT230135 / foodproof® Salmonella Genus plus Enteritidis & Typhimurium Detection LyoKit (Ref. R 602 59-2)
- KIT230136 / foodproof® Salmonella Genus plus Enteritidis & Typhimurium Detection LyoKit (Ref. R 602 59-3)
- KIT230137 / foodproof® Enterobacteriaceae plus Salmonella Detection LyoKit - LP (Ref. R 602 67-1)
- KIT230138 / foodproof® Enterobacteriaceae plus Salmonella Detection LyoKit - RP (Ref. R 602 67-2)
- KIT230139 / foodproof® Enterobacteriaceae plus Salmonella Detection LyoKit - DP (Ref. R 602 67-3)

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Emploi de la substance / de la préparation :

Kit PCR pour la détection de certains ADN. L'ADN cible est spécifié sur la pièce jointe séparée.

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**· Producteur/fournisseur :**

Hygiena Diagnostics GmbH
Hermannswerder 17
14473 Potsdam
ALLEMAGNE
Téléphone : +49 (0) 331-23 00 200 +49 (0) 331-23 00 200
www.hygiena.com

BIOTECON Diagnostics GmbH
Hermannswerder 17
14473 Potsdam
ALLEMAGNE
Tél : +49 (0) 331-23 00 200
www.bc-diagnostics.com

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 1)

- **Service chargé des renseignements :**

Tel: +49 (0) 331-23 00 200

Fax: +49 (0) 331-23 00 299

- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Tel: +49 (0) 331-23 00 200

Société / Organisme: INRS / ORFILA (24 / 7)

Tel. +33 (0) 1 45 42 59 59

<http://www.centres-antipoison.net>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

- **Pictogrammes de danger** néant

- **Mention d'avertissement** néant

- **Mentions de danger** néant

- **Indications complémentaires :**

Veillez vous référer aux autres éléments d'étiquetage de la section 15 de cette fiche de données de sécurité, le cas échéant.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT** : Non applicable.

- **vPvB** : Non applicable.

- **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**

- **Description :**

Kit PCR pour la détection de l'ADN de certains organismes.

Pour les organismes cibles, veuillez consulter l'annexe séparée.

- **Composants contribuant aux dangers :** néant

- **Indications complémentaires :**

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**

- **Indications générales :** Retirer immédiatement des vêtements sales ou imprégnés.

- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

- **après contact avec la peau :** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

- **après contact avec les yeux :**

En cas de port de lentilles de contact, retirez-les si possible.

Laisser ouvert les paupières et les rincer au moins 15 minutes avec de l'eau propre et courante.

Envoyer immédiatement chercher un médecin

- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 2)

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction :**
Poudre d'extinction, mousse ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Aucun connu.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Éviter contact avec la peau, les yeux et les vêtements .
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Conserver au frais et au sec en fûts métalliques très bien fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :**
Au travail, ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni priser
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine.
Empêcher de façon sûre la pénétration dans le sol
 - **Indications concernant le stockage commun :**
Tenir éloigné de matières très acides ou alcalines et d'agents oxydants.
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker dans le noir
Protéger contre les effets de la lumière
 - **Température de stockage recommandée :** env. 2 °C jusque 8 °C

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 3)

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

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

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **Indications complémentaires :**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

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

· **Protection respiratoire :** Non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Gants de protection sont recommandé pour le contact cutané fréquent et / ou de longue durée avec le produit.

Pour éviter des problèmes de peau, réduire le porter des gants au minimum indispensable.

· **Matériau des gants**

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

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

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

· **Pour le contact permanent dans des domaines d'emploi ne présentant pas de risque élevé de blessures (ex: laboratoire), des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection recommandées en cas de formation d'éclaboussures.

· **Protection du corps :** Porter des vêtements de protection adaptés durant le travail.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Couleur :**

divers, selon l'encrage

· **Odeur :**

inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

non déterminé

· **Inflammabilité**

Non déterminé.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

Non applicable

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **SADT**

· **pH**

Non applicable.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non applicable.

· **dynamique :**

Non applicable.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 4)

<ul style="list-style-type: none"> · Solubilité · l'eau : insoluble · Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) Non déterminé. · Pression de vapeur : Non applicable. · Densité et/ou densité relative · Densité : non déterminée · Densité de vapeur: Non applicable. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Autres informations · Aspect: · Forme : solide · Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité. · Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément. · Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif. · Teneur en solvants : · solvants organiques 0,0 % · Modification d'état · Vitesse d'évaporation. Non applicable. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Informations concernant les classes de danger physique · Substances et mélanges explosibles néant · Gaz inflammables néant · Aérosols néant · Gaz comburants néant · Gaz sous pression néant · Liquides inflammables néant · Matières solides inflammables néant · Substances et mélanges autoréactifs néant · Liquides pyrophoriques néant · Matières solides pyrophoriques néant · Matières et mélanges auto-échauffants néant · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau néant · Liquides comburants néant · Matières solides comburantes néant · Peroxydes organiques néant · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant · Explosibles désensibilisés néant 	

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme aux spécifications.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 5)

- **10.6 Produits de décomposition dangereux :**
Aucun, en cas d'utilisation conforme aux instructions d'utilisation et de stockage de la spécification du produit.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

- **Toxicité aiguë :**

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

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

50-01-1 chlorure de guanidinium

Oral	LD50	773,6 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	3,181 mg/l/4h (rat)

- **de la peau :**

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

- **des yeux :**

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

- **Sensibilisation :**

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

- **Mutagénicité sur les cellules germinales**

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

- **Cancérogénicité :**

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

- **Toxicité pour la reproduction**

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

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**

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

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**

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

- **Danger par aspiration**

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

- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

50-01-1 chlorure de guanidinium

EC50	1.758 mg/l/48h (Leuciscus idus)
EC50 (statique)	11,8 mg/l/72h (Raphidocelis subcapitata)

- **12.2 Persistance et dégradabilité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications :** Aucune donnée relative à la préparation n'est disponible.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT :** Non applicable.

- **vPvB :** Non applicable.

- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 6)

- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**
Peut être incinéré avec les ordures ménagères à condition de respecter les prescriptions techniques nécessaires et après concertation avec la voirie et les autorités compétentes.
- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|---|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · DOT, ADR/RID, ADN, IMDG, IATA | néant |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT, ADR/RID, ADN, IMDG, IATA | néant |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT | |
| · Classe | néant
Pas de produit dangereux |
| | |
| · ADR/RID, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| 14.4 Groupe d'emballage | |
| · DOT, ADR/RID, IMDG, IATA | néant |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Polluant marin : | Non |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport : | Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.10.2023

Numéro de version 1

Révision: 08.10.2023

Nom du produit : foodproof Salmonella and Cronobacter LyoKits

(suite de la page 7)

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII**

Compte tenu de l'utilisation prévue, telle qu'indiquée dans la section 1, les rubriques pertinentes de l'annexe XVII sont remplies.

Conditions de limitation: 65

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales :**

· **Classe de pollution des eaux :**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel. Cette fiche de données de sécurité prend en compte les exigences d'étiquetage du règlement (UE) 2022/692 adaptant le règlement (CE) n° 1272/2008 (18e ATP du règlement CLP). Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des règlements (UE) 2015/830 et 2020/878 pour l'adaptation de l'annexe II du règlement (CE) 1907/2006.

· **Service établissant la fiche technique :**

➤ **DEKRA** Elaboration de la Fiche de données de sécurité:
DEKRA Assurance Services GmbH, Hanomagstr. 12, D-30449 Hanovre, Allemagne,
Tél.: (+49) 511 42079 - 0, reach@dekra.com.

© DEKRA Assurance Services GmbH. Aucune modification de ce document sans autorisation expresse écrite de DEKRA Assurance Services GmbH.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative