

BAX[®] PREP LYSIS KIT

KIT2047

Date d'établissement: 19.03.2025

Liste de nomenclature

Nom de la substance	Identificateur	Classification selon SGH	Pictogrammes	Page
BAX [®] System Lysis Buffer	Code interne ASY2011			2 - 14
BAX [®] System PROTEASE	Code interne ASY2012			15 - 28

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	BAX® System Lysis Buffer
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
États-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 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 7732-18-5	≥ 90		
Tris	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4 No d'enreg. REACH 01-2119957659-16-xxxx	0,1 - < 1		
Tris HCl	No CAS 1185-53-1 No CE 214-684-5 No d'enreg. REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 - < 1		
Potassium Chloride	No CAS 7447-40-7	0,1 - < 1		
Reduced Triton X-100	No CAS 92046-34-9	0,0001 - < 0,1		
Magnesium Chloride Hexahydrate	No CAS 7791-18-6 No CE 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 (CO₂)

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 (CO₂)

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 ³	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 ³	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.

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).

BAX® 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

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

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: Qualicon Diagnostics LLC 941 Avenida Acaso Camarillo CA 93012	Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité: Qualicon Diagnostics LLC 941 Avenida Acaso 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 Téléphone: 1-302-695-5300 Téléfax: 1-302-351-6454 e-mail: diagnostics.support@hygiena.com Site web: https://www.hygiena.com	Etats-Unis Téléphone: 1-302-695-5300 Téléfax: 1-302-351-6454 e-mail: Techsupport@hygiena.com Site web: https://www.hygiena.com	
1.3	e-mail (personne compétente): diagnostics.support@hygiena.com	e-mail (personne compétente): Techsupport@hygiena.com	oui
2.3	Autres dangers: sans importance	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.	oui
2.3		Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.	oui
3.2		Description du mélange: changement dans la liste (tableau)	oui
3.2		Remarques: Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16	oui
8.1	Paramètres de contrôle: Cette information n'est pas disponible.	Paramètres de contrôle: Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail) cette information n'est pas disponible	oui
8.1		DNEL pertinents des composants: changement dans la liste (tableau)	oui
8.1		PNEC pertinents des composants: changement dans la liste (tableau)	oui
9.2	Teneur en solvants: 99,65 %	Contenu liquide: 99,27 %	oui
9.2	Teneur en matières solides: 0,346 %	Teneur en matières solides: 0,732 %	oui
12.5	Résultats des évaluations PBT et vPvB: Des données ne sont pas disponibles.	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 $\geq 0,1\%$.	oui
12.6	Propriétés perturbant le système endocrinien: Aucun des composants n'est énuméré.	Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.	oui
15.1		Inventaires nationaux: 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	BAX® System PROTEASE
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
États-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 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 7732-18-5	0,1 - < 1		
Glycerol	No CAS 56-81-5 No CE 200-289-5 No d'enreg. REACH 01-2119471987-18-xxxx	0,1 - < 1		
Protease	No CAS 9036-06-0	0,0001 - < 0,1	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1B / H334 STOT SE 3 / H335	
Tris	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4 No d'enreg. REACH 01-2119957659-16-xxxx	0,0001 - < 0,1		
chlorure d'hydrogène	No CAS 7647-01-0 No CE 231-595-7 No index 017-002-00-2 No d'enreg. REACH 01-2119484862-27-xxxx	0,0001 - < 0,1	Press. Gas C / H280 Acute Tox. 3 / H331 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 (CO₂)

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_x)

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/m ³]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m ³]	VP [ppm]	VP [mg/m ³]	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 ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
Tris	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	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 ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
chlorure d'hydrogène	7647-01-0	DNEL	15 mg/m ³	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 huiles décoratives destinées au grand public, — s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
 4. Les lampes à huiles 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 cancérigène 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 signes 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.