

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

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** PALERM
- **Code du produit:** 69015
- **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** Dispositif médical de diagnostic in vitro.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
DIAGAST
Eurasanté Parc
251 Avenue Eugène Avinée
F-59120 LOOS
FRANCE
hotline@diagast.com
- **Service chargé des renseignements:** Affaires Réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) +33 (0)1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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



GHS08 danger pour la santé

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
papaine
- **Mentions de danger**
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- **Conseils de prudence**
P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

Nom du produit: PALERM

(suite de la page 1)

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· Composants dangereux:

| | | |
|-------------------|---|--------|
| CAS: 9001-73-4 | papaïne | 1-2,5% |
| EINECS: 232-627-2 | ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | |

- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

Nom du produit: PALERM

(suite de la page 2)

- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

Nom du produit: PALERM

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Forme: | Liquide |
| Couleur: | Selon désignation produit |
| Odeur: | Caractéristique |
| Seuil olfactif: | Non déterminé. |

· valeur du pH: Non déterminé.

· Changement d'état

| | |
|---------------------|----------------|
| Point de fusion: | Non déterminé. |
| Point d'ébullition: | Non déterminé. |

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gazeux): Non applicable.

· Température d'inflammation:

Température de décomposition: Non déterminé.

· Auto-inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion: Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion:

| | |
|-------------|----------------|
| Inférieure: | Non déterminé. |
| Supérieure: | Non déterminé. |

· Pression de vapeur: Non déterminé.

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Densité: | Non déterminée. |
| Densité relative | Non déterminé. |
| Densité de vapeur. | Non déterminé. |
| Vitesse d'évaporation | Non déterminé. |

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau: Pas ou peu miscible

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

· Viscosité:

| | |
|--------------|----------------|
| Dynamique: | Non déterminé. |
| Cinématique: | Non déterminé. |

· Teneur en solvants:

Solvants organiques: 0,3 %

· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 10.2 Stabilité chimique

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

· 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.

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

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

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

Nom du produit: PALERM

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

9001-73-4 papaine

| | | |
|------|------|----------------------|
| Oral | LD50 | 12500 mg/kg (souris) |
|------|------|----------------------|

26628-22-8 azoture de sodium

| | | |
|----------|------|------------------|
| Oral | LD50 | 27 mg/kg (rat) |
| Dermique | LD50 | 20 mg/kg (lapin) |

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

Nom du produit: PALERM

(suite de la page 5)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "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.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

- **Phrases importantes**
 - H315 Provoque une irritation cutanée.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
 - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Service établissant la fiche technique:** Affaires Réglementaires
- **Contact:** Hotline
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - DOT: US Department of Transportation
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(suite page 7)

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

Date d'impression : 05.10.2015

Numéro de version 1

Révision: 05.10.2015

Nom du produit: PALERM

(suite de la page 6)

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2**Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*

FR