

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Conforme à 1907/2006 ANNEXE II et 1272/2008

(Toutes les références aux règlements et directives communautaires sont abrégées avec le terme numérique seulement)

Date de révision 2026-06-12

Date de mise à jour 2025-07-10

Numéro de version 2.0

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial	Control Level 2
Numéro d'article	SC107K

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

Utilisations identifiées pertinentes	Destiné au diagnostic in vitro
--------------------------------------	--------------------------------

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

Fabricant	
Entreprise	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Suède
Téléphone	+46 90718601
E-mail	info@nordicbiomarker.com
Distributeur	
Entreprise	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE
Téléphone	+33/1/34 40 65 10
E-mail	info@hyphen-biomed.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre d'information antipoison de France : +33 (0) 1 45 42 59 59. Ce numéro est disponible 24h/24 et 7j/7.

Centres Antipoison et de Toxicovigilance

ANGERS: 02 41 48 21 21

BORDEAUX: 05 56 96 40 80

LILLE: 0800 59 59 59

LYON: 04 72 11 69 11

MARSEILLE: 04 91 75 25 25

NANCY: 03 83 22 50 50

PARIS: 01 40 05 48 48

STRASBOURG: 03 88 37 37 37

TOULOUSE: 05 61 77 74 47

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Après évaluation, ce mélange n'est pas classé comme dangereux selon 1272/2008

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger	Non applicable
Mention d'avertissement	Non applicable
Mention de danger	Non applicable

2.3. Autres dangers

Le produit ne contient aucune substance $\geq 0,1$ % qui soit considérée comme un PBT ou un vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

Le produit ne contient aucune substance $\geq 0,1$ % identifiée comme ayant des propriétés de perturbateur endocrinien conformément à l'article 59, parag. 1, du règlement REACH (CE) n° 1907/2006 et conformément aux critères énoncés dans les règlements (UE) 2017/2100 ou (UE) 2018/605.

Ce produit contient des substances d'origine biologique qui peuvent contenir des agents pathogènes.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Le produit ne contient pas de substances ou des niveaux de concentration de substances qui nécessitent un marquage ou une déclaration.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Général

En cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas d'inhalation

Air frais et repos. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En contact avec les yeux

Si possible enlevez immédiatement les éventuelles lentilles de contact.

Rincer les yeux pendant plusieurs minutes avec de l'eau tiède. Si l'irritation persiste, appeler un médecin / ophtalmologue.

Ne pas frotter en cas de poussières dans l'œil.

En contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés.

Laver la peau avec du savon et de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, contacter un médecin.

En cas d'ingestion

Rincez la bouche soigneusement avec beaucoup de l'eau et crachez-la. Buvez après au moins moitié litre d'eau et contactez le médecin. Ne provoquez pas le vomissement.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas d'inhalation

L'inhalation de poussière peut provoquer des éternuements et des sensations de brûlure au nez et à la gorge.

En contact avec les yeux

Une irritation peut se produire en raison de l'abrasion mécanique.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Extinction avec brouillard d'eau, poudre, dioxyde de carbone ou mousse résistante aux alcools.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, des substances dangereuses pour la santé, ou des substances nocives à d'autres égards, peuvent être dispersées.

5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de protection à prendre vis-à-vis d'autres matériaux présents sur les lieux de l'incendie.

En cas d'incendie utiliser un masque respiratoire contenant de l'air pur.

Porter un vêtement de protection complet.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Les personnes non autorisées ou non protégées doivent se tenir à une distance sécuritaire.

Évitez l'inhalation et le contact avec la peau ou les yeux.

Éviter la formation de poussière.

Veiller à une bonne ventilation.

Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir la section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter les rejets dans les égouts, le sol ou les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir le produit avec précaution, sans formation de poussière, et le déposer à la gestion des déchets.

Laver abondamment à l'eau.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle. Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour une manipulation sûre.

Évitez l'inhalation ainsi que le contact avec la peau et les yeux.

Évitez la manipulation de la poussière.

Travaillez pour prévenir les pertes. Si les pertes surgissent, remédier tout de suite selon les instructions section 6 de cette fiche de Données de sécurité.

Ne pas manger, boire ou fumer dans des locaux où ce produit est entreposé.

Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Enlever les vêtements contaminés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Tenir à l'écart de produits incompatibles.

Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir la section 8.

Mettre en œuvre des contrôles d'ingénierie appropriés si nécessaire, voir Section 8.

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

Le produit doit être stocké de manière à prévenir tout risque pour la santé et l'environnement. Éviter tout contact avec les humains et les animaux et ne pas rejeter le produit dans l'environnement.

Prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires pour un stockage sûr.

Conservez-le dans des emballages originaux, étanches.

Toujours utiliser des paquets scellés et clairement étiquetés.

À conserver dans un endroit frais et sec.

À conserver dans un espace bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir utilisations identifiées de la Section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales

AZOTURE DE SODIUM

France

La valeur limite d'exposition 0,1 mg/m³

Valeur limite d'exposition de courte durée (VLCT) 0,3 mg/m³

Remarque P

Les explications des abréviations sont données dans la section 16b

DNEL

Aucune donnée disponible.

PNEC

Aucune donnée disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Les dangers que le produit ou ses constituants impliquent doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques spécifiques à la tâche, conformément à la législation en vigueur sur l'environnement de travail. L'évaluation des risques doit être revue régulièrement et mise à jour si nécessaire.

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

La ventilation du lieu de travail doit garantir une qualité de l'air conforme aux exigences de la législation en vigueur sur l'environnement de travail. Une ventilation par aspiration locale doit être utilisée afin d'éliminer les contaminants en suspension dans l'air à la source.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

La protection des yeux/du visage

Une protection oculaire conforme à la norme EN166 doit être portée en cas de danger d'exposition directe ou d'éclaboussures.

La protection de la peau

Porter des vêtements de protection appropriés si nécessaire.

Les gants de protection ne sont normalement pas nécessaires du fait des propriétés de ce produit, mais ils peuvent être portés pour d'autres raisons : à cause par exemple des risques mécaniques, des risques de brûlures ou des risques microbiologiques.

Le gant de protection le plus approprié doit être choisi en consultation avec le fournisseur de gants, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique et des propriétés des produits chimiques impliqués. Notez que le délai de rupture du matériau est affecté par la durée de l'exposition, les conditions de température, l'abrasion, etc.

La protection respiratoire

Utilisez une protection appropriée pour la respiration en cas d'une ventilation insuffisante.

L'équipement de protection respiratoire le plus approprié doit être décidé en consultation avec le représentant de la sécurité désigné, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique.

En fonction des propriétés physiques et chimiques du produit, les types de filtres et/ou combinaisons de filtres suivants sont recommandés :

– P2/P3.

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

Pour limiter l'exposition environnementale, voir la section 12.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) État physique	solide Forme: poudre lyophilisée
b) Couleur	beige
c) Odeur	sans odeur
d) Point de fusion/point de congélation	Non spécifié
e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non spécifié
f) Inflammabilité	Non spécifié
g) Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non spécifié
h) Point d'éclair	Non spécifié
i) Température d'auto-inflammation	Non spécifié
j) Température de décomposition	Non spécifié
k) pH	Non spécifié
l) Viscosité cinématique	Non spécifié
m) Solubilité	Solubilité dans l'eau: Soluble
n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non spécifié
o) Pression de vapeur	Non spécifié
p) Densité et/ou densité relative	Non spécifié
q) Densité de vapeur relative	Non spécifié
r) Caractéristiques des particules	Non spécifié

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Non spécifié

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Non spécifié

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit ne contient aucune substance qui peut provoquer des réactions dangereuses lors d'une manipulation dans des conditions d'utilisation normales.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions d'utilisation normales.

10.4. Conditions à éviter

Il n'y a pas de conditions connues à éviter.

10.5. Matières incompatibles

Il n'y a pas de matériaux incompatibles connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune dans des conditions normales.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

Les informations sur les effets nocifs possibles sont basées sur l'expérience et / ou les caractéristiques toxicologiques des différents composants du produit.

Toxicité aiguë

Le produit n'est pas classé comme toxique aigu.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Le produit n'est pas classé concernant la corrosion/l'irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Le produit n'est pas classé concernant les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Ce produit n'est pas classé comme sensibilisant.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Le produit n'est pas classé mutagène.

Cancérogénicité

Le produit n'est pas classé cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

Le produit n'est pas classé toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une seule exposition.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une exposition répétée.

Danger par aspiration

Le produit n'est pas classé comme étant toxique pour l'aspiration.

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit n'est pas classé comme perturbateur endocrinien pour la santé humaine.

11.2.2. Autres informations

Aucune indication.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Le produit ne doit pas être étiqueté comme dangereux pour l'environnement. Cependant, il n'est pas inconcevable que des déversements majeurs ou bien des déversements mineurs récurrents puissent avoir un effet nocif sur l'environnement.

Empêcher les déversements dans la terre, l'eau et les égouts.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient aucune substance $\geq 0,1$ % qui soit considérée comme un PBT ou un vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit n'est pas classé comme perturbateur endocrinien pour l'environnement.

12.7. Autres effets néfastes

Aucun effet ou danger connu.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Manipulation des déchets pour le produit

Empêcher le déversement dans les égouts.

Le produit n'est pas classifié comme un déchet dangereux.

Les emballages vides et rincés sont retournés pour recyclage lorsque cela est possible.

Voir la directive 2008/98/CE relative aux déchets. Respecter les dispositions nationales ou régionales sur la gestion des déchets.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

Sauf indication contraire, l'information s'applique à tous les modes de transport en vertu du Règlement type de l'ONU, à savoir, ADR (route), RID (rail), ADN (voies de navigation intérieures), IMDG (transport maritime), l'OACI (IATA) (transport aérien).

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non classifié comme une marchandise dangereuse

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

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

14.8 Autres informations de transport

Non applicable

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

Aucune indication.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation et rapport de sûreté des produits chimiques conforme à 1907/2006 Annexe I n'a pas encore été réalisé.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

16a. Indications sur les changements effectués sur la fiche de sécurité par rapport à la version précédente

Révision de ce document

Versions antérieures

2025-07-10 Modifications dans la section 1, 2, 7, 11, 12.

16b. Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Explications des abréviations dans la section 8

P Risque de pénétration percutanée

Explication des abréviations de l'article 14

ADR Accord européen pour le transport routier international des marchandises dangereuses.

RID Règlements concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

IMDG Le code IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO Organisation de l'aviation civile internationale, OACI (International Civil Aviation Organization ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Association internationale du transport aérien

16c. Principales références bibliographiques et sources de données

Sources des données

Les données primaires pour le calcul des risques a été de préférence extrait de la liste de classification européenne officielle, 1272/2008 Annexe I , mise à jour 2026-06-12.

Lorsque de telles données faisaient défaut, une autre documentation de seconde main sur laquelle cette classification officielle est basée a été utilisée, par exemple, IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). En troisième lieu, l'information provenant de fournisseurs chimiques de réputation internationale a été utilisée, et en quatrième lieu d'autres informations disponibles, par exemple les fiches de données de sécurité provenant d'autres fournisseurs ou des informations provenant d'associations à but non lucratif, la fiabilité de la source ayant été jugée par un expert. Si, malgré cela, aucune information fiable n'a été trouvée, les risques sont évalués en fonction de l'opinion d'experts sur la base des propriétés connues de substances similaires et conformément aux principes de 1907/2006 et 1272/2008.

Les textes complets des règlements sont mentionnés dans la présente fiche de données de sécurité

- 1907/2006 RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission
- 1272/2008 RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006
- 2008/98/CE DIRECTIVE 2008/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives

16d. Méthodes utilisées afin d'évaluer les données visées 1272/2008 Article 9 pour les besoins de la classification

Le calcul des risques de ce mélange a été réalisé sous forme d'évaluation par l'application d'une détermination par valeur probante confiée au jugement d'un expert, conformément à 1272/2008 Annexe I , en tenant compte de toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers présentés par le mélange, et conformément à 1907/2006 Annexe XI .

16e. Liste des mentions de danger et/ou conseils de prudence

16f. Avertissements destinés aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement

Avertissement pour une utilisation incorrecte

Aucune indication.

Autres informations pertinentes

Non spécifié

Informations sur ce document



Cette fiche de données de sécurité a été préparée et vérifiée par KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suède, www.kemrisk.se