

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

CyLyse™ FX

Product no.: BD303500, AX032552

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

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange

Pour diagnostic in vitro

Utilisations contre-indiquées

Donnée non disponible.

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

Adresse

Systemx Partec GmbH
Arndtstraße 11 a-b
02826 Görlitz

N° de téléphone +49 3581 8746-0

N° Fax +49 3581 8746-70

e-mail info@systemx-partec.com

Service émetteur / téléphone

Regulatory Affairs, Tel. +49 3581 8746-0

Informations relatives à la fiche de données de sécurité

sdb_info@umco.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

01 45 42 59 59 (ORFILA)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Acute Tox. 4; H302

Carc. 1B; H350

Eye Irrit. 2; H319

Muta. 2; H341

Skin Irrit. 2; H315

Skin Sens. 1; H317

STOT RE 2; H373

STOT SE 2; H371

STOT SE 3; H335

Informations relatives à la classification

Le produit a été classé en utilisant les méthodes mentionnées ci-dessous et décrites à l'Article 9 et les critères spécifiés dans le Règlement (CE) Nr. 1272/2008 :

Dangers physiques: évaluation des données avec l'annexe I, Partie 2

Dangers pour la santé et dangers pour l'environnement: évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques en conformité avec l'Annexe I, Partie 3, 4 et 5.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément aux critères du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Pictogrammes de danger



SGH07



SGH08

Mention d'avertissement

Danger

Composants déterminant le danger devant figurer sur l'étiquette:

diéthylène glycol

formaldéhyde-

méthanol

Mentions de danger

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques
H350	Peut provoquer le cancer.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Conseils de prudence

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Éléments d'étiquetage additionnels

"Réservé aux utilisateurs professionnels"

2.3 Autres dangers

Evaluation PBT
donnée non disponible

Evaluation vPvB
donnée non disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non applicable. Le produit n'est pas une substance.

3.2 Mélanges

Composants dangereux

N°	Dénomination de la substance	Indications complémentaires	
	N° CAS / CE / Index / REACH	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentration
1	diéthylène glycol		cf. note bas de page (2)
	111-46-6 203-872-2 603-140-00-6 01-2119457857-21	Acute Tox. 4; H302 STOT RE 2; H373	>= 20,00 - <= 30,00 % en poids
2	formaldéhyde-		
	50-00-0 200-001-8 605-001-00-5 01-2119488953-20	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H331 Carc. 1B; H350 Muta. 2; H341 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317	< 15,00 % en poids
3	méthanol		
	67-56-1 200-659-6 603-001-00-X 01-2119433307-44	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H331 Flam. Liq. 2; H225 STOT SE 1; H370	< 5,00 % en poids

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées: voir rubrique 16

(2) Selon l'état actuel de connaissances et en appliquant les critères énoncés à l'annexe I du règlement (CE) no 1272/2008, est exigée la classification indiquée ci-dessus. Celle-ci allant au-delà de la classification reportée dans le tableau 3 à l'annexe VI du règlement (CE) no 1272/2008.

N°	Note	Limites de concentration spécifiques	Facteur M (aiguë)	Facteur M (chronique)
2	-	Skin Sens. 1; H317: C >= 0,2% Eye Irrit. 2; H319: C >= 5% STOT SE 3; H335: C >= 5% Skin Irrit. 2; H315: C >= 5% Skin Corr. 1B; H314: C >= 25%	-	-
3	-	STOT SE 2; H371: C >= 3% STOT SE 1; H370: C >= 10%	-	-

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA)			
N°	orale	dermale	par inhalation
3		300 mg/kg de poids corporel	

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Indications générales

Quitter immédiatement les chaussures et vêtements contaminés et les nettoyer soigneusement avant de les porter de nouveau. En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin. En cas de manifestations allergiques, notamment au niveau des voies respiratoires, appeler immédiatement un médecin spécialiste.

Après inhalation

Transporter les personnes atteintes en respectant les mesures appropriées de sécurité de respiration hors de la zone de danger. Assurer un apport d'air frais.

Après contact cutané

En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau. Laver avec beaucoup d'eau.

Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact. Rincer soigneusement à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes, les paupières bien écartées et en protégeant l'œil non affecté.

Après ingestion

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Donnée non disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Agent d'extinction approprié

Eau pulvérisée; Mousse; Dioxyde de carbone; Extincteur à poudre

Agent d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, il peut y avoir un dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂); Monoxyde de carbone (CO)

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un vêtement de protection.

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

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

Pour les secouristes

Équipement de protection individuelle - voir la rubrique 8

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/les eaux souterraines. Ne pas rejeter dans la terre/le sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, p.ex. sables, terre, vermiculite, terre de diatomées, puis les collecter dans des fûts en vue de leur élimination selon les réglementations en vigueur (voir rubrique 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité : voir rubrique 7. Informations concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) voir rubrique 8. Informations concernant l'élimination : voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Indications pour l'utilisation en toute sûreté

Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (mode opératoire) doivent être conçus de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés et bien les laver avant réutilisation.

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

Mesures techniques et conditions de stockage

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité, dans un endroit frais et bien ventilé.

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale. Toujours conserver le produit dans des récipients d'un matériau identique à celui d'origine.

Indications concernant le stockage avec d'autres produits

substances à éviter, cfr. rubrique 10

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

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites sur les lieux de travail

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	formaldéhyde- 2004/37/EC	50-00-0	200-001-8
	Formaldéhyde		
	VLE (courte durée)	0,74 mg/m ³	0,6 ppm
	VLE (8h)	0,37 mg/m ³	0,3 ppm
	Résorption de l'épiderme / sensibilisateur Remarque/s	dermal sensitisation (14) Limit value of 0,62 mg/m ³ or 0,5 ppm (3) for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024	
	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France		
	Formaldéhyde		
	VLE (courte durée)	0,74 mg/m ³	0,6 ppm
	VLE (8h)	0,37 mg/m ³	0,3 ppm
	Remarque/s	C1B, M2, (7,16)	
2	méthanol 2006/15/EC	67-56-1	200-659-6
	Methanol		
	VLE (8h)	260 mg/m ³	200 ppm
	Résorption de l'épiderme / sensibilisateur	Skin	
	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France		
	Méthanol		
	VLE (courte durée)	1300 mg/m ³	1000 ppm
	VLE (8h)	260 mg/m ³	200 ppm
	Remarque/s	*, (11)	

Valeurs DNEL, DMEL et PNEC

valeurs DNEL (travailleurs)

N°	Dénomination de la substance			N° CAS / CE
	Voie d'exposition	durée d'action	effet	Valeur
1	diéthylène glycol			111-46-6 203-872-2
	dermale	(chronique) à long terme	systémique	43 mg/kg/jour
	par inhalation	(chronique) à long terme	local	60 mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	systémique	44 mg/m ³
2	formaldéhyde-			50-00-0 200-001-8
	dermale	(chronique) à long terme	systémique	240 mg/kg bw/day
	dermale	(chronique) à long terme	local	37 µg/cm ²
	par inhalation	(chronique) à long terme	systémique	9 mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	local	0,375 mg/m ³
3	méthanol			67-56-1 200-659-6
	dermale	à court terme (aiguë)	systémique	20 mg/kg/jour
	dermale	(chronique) à long terme	systémique	20 mg/kg/jour
	par inhalation	à court terme (aiguë)	systémique	130 mg/m ³
	par inhalation	à court terme (aiguë)	local	130 mg/m ³

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

	par inhalation	(chronique) à long terme	systémique	130	mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	local	130	mg/m ³

valeurs DNEL (consommateur)

N°	Dénomination de la substance			N° CAS / CE	
	Voie d'exposition	durée d'action	effet	Valeur	
1	diéthylène glycol			111-46-6 203-872-2	
	dermale	(chronique) à long terme	systémique	21	mg/kg/jour
	par inhalation	(chronique) à long terme	local	12	mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	systémique	12	mg/m ³
2	formaldéhyde-			50-00-0 200-001-8	
	orale	(chronique) à long terme	systémique	4,1	mg/kg bw/day
	dermale	(chronique) à long terme	systémique	102	mg/kg bw/day
	dermale	(chronique) à long terme	local	12	µg/cm ²
	par inhalation	(chronique) à long terme	systémique	3,2	mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	local	0,1	mg/m ³
3	méthanol			67-56-1 200-659-6	
	orale	(chronique) à long terme	systémique	4	mg/kg/jour
	orale	à court terme (aiguë)	systémique	4	mg/kg/jour
	dermale	à court terme (aiguë)	systémique	4	mg/kg/jour
	dermale	(chronique) à long terme	systémique	4	mg/kg/jour
	par inhalation	à court terme (aiguë)	systémique	26	mg/m ³
	par inhalation	à court terme (aiguë)	local	26	mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	systémique	26	mg/m ³
	par inhalation	(chronique) à long terme	local	26	mg/m ³

valeurs PNEC

N°	Dénomination de la substance		N° CAS / CE	
	compartiment écologique	Type	Valeur	
1	diéthylène glycol		111-46-6 203-872-2	
	Eau	eau douce	10	mg/L
	Eau	eau marine	1	mg/L
	Eau	eau douce sédiment	20,9	mg/kg poids sec
	Eau	eau marine sédiment	2,09	mg/kg poids sec
	Eau	Eau dégagement intermittent	10	mg/L
	sol	-	1,53	mg/kg poids sec
	station d'épuration des eaux résiduaires (STP)	-	199,5	mg/L

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Veiller à une ventilation adéquate, si possible, par aspiration aux postes de travail et par une extraction générale convenable. Si cette ventilation est insuffisante pour maintenir les concentrations des particules et des vapeurs de solvants sous les valeurs limites d'exposition, porter des appareils respiratoires.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire

En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Prendre les mesures de protection respiratoire appropriées en cas de formation d'aérosols et de brouillard lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle ne sont pas spécifiées.

Protection des yeux / du visage

Lunettes avec protection latérale (EN 166)

Protection des mains

En cas de risque de contact du produit avec la peau, il est suffisant d'utiliser des gants de protection homologués par ex. conformes à la norme EN 374. Avant chaque utilisation, le gant de protection doit être testé en fonction de son aptitude spécifique au poste de travail (telles que la résistance mécanique, la compatibilité avec le produit et les propriétés antistatiques). Observer les instructions et les informations du fabricant des gants de protection quant à leur utilisation, le stockage, les soins et le remplacement des gants. Remplacer immédiatement des gants endommagés ou dégradés. Les opérations doivent être conçues de manière à éviter une utilisation permanente des gants de protection.

Divers

Vêtements de travail résistants aux produits chimiques.

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Donnée non disponible.

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat d'agrégation			
liquide			
Etat			
liquide			
Couleur			
limpide; incolore			
Odeur			
aucune			
pH			
Donnée non disponible.			
Point d'ébullition / intervalle d'ébullition			
Donnée non disponible.			
Point de fusion/point de congélation			
Donnée non disponible.			
Température de décomposition			
Donnée non disponible.			
Point d'éclair			
Donnée non disponible.			
Température d'inflammation			
Donnée non disponible.			
Inflammabilité			
Donnée non disponible.			
Limites inférieure d'explosion			
Donnée non disponible.			
Limites supérieure d'explosion			
Donnée non disponible.			
Pression de vapeur			
Donnée non disponible.			
Densité de vapeur relative			
Donnée non disponible.			
Densité relative			
Donnée non disponible.			
Densité			
Donnée non disponible.			
Solubilité			
Donnée non disponible.			
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
	log Pow	0,35	
	Température de référence	25	°C
	Méthode	QSAR	
	Source	ECHA	
2	méthanol	67-56-1	200-659-6
	log Pow	-0,77	
	Source	ECHA	
Viscosité cinématique			
Donnée non disponible.			
Caractéristiques des particules			
Donnée non disponible.			

9.2 Autres informations

Autres informations
Donnée non disponible.

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Donnée non disponible.

10.2 Stabilité chimique

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses improbables si utilisé correctement.

10.4 Conditions à éviter

Le produit est stable. Une décomposition n'a pas lieu si utilisé dans les conditions normales. À protéger contre les flammes, les étincelles, la surchauffe e le gel.

10.5 Matières incompatibles

Agents d'oxydation; acides forts; solutions caustiques fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité orale aiguë (résultat du calcul ATE du mélange)	
N°	Nom du produit
1	CyLyse™ FX Product no.: BD303500, AX032552
ETA (Mélange) Méthode	483,33 mg/kg Méthode de calcul conformément à l'annexe I, troisième partie, paragraphe 3.1.3.6 du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).

Toxicité orale aiguë	
Donnée non disponible.	

Toxicité dermale aiguë (résultat du calcul ATE du mélange)	
N°	Nom du produit
1	CyLyse™ FX Product no.: BD303500, AX032552
Remarque/s	Le résultat obtenu par la méthode de calcul définie au point 3.1.3.6 de la partie 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), se situe en dehors des valeurs impliquant une classification / l'étiquetage du mélange selon tableau 3.1.1 (ETA cutanée > 2000 mg/kg).

Toxicité dermale aiguë			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
DL50		13300	mg/kg de poids corporel
Espèces	lapin		
Source	ECHA		
2	méthanol	67-56-1	200-659-6
DL50		17100	mg/kg de poids corporel
Espèces	lapin		
Source	ECHA		

Toxicité aiguë par inhalation (résultat du calcul ATE du mélange)	
N°	Nom du produit
1	CyLyse™ FX Product no.: BD303500, AX032552
Remarque/s	Le résultat obtenu par la méthode de calcul définie au point 3.1.3.6 de la partie 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), se situe en dehors des valeurs impliquant une classification / l'étiquetage du mélange selon tableau 3.1.1 (ETA inhalation: > 20.000 ppmV (gaz), > 20 mg/l (vapeurs), > 5 mg/l (poussières/brouillards).

Toxicité aiguë par inhalation			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
CL50	>	4,6	mg/l
Durée d'exposition		4	h

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

Etat d'agrégation	Poussière/Brouillard
Espèces	rat
Source	ECHA
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2

Espèces	lapin
Source	ECHA
Évaluation	Non irritant

2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
---	---------------	---------	-----------

Espèces	lapin
Méthode	OCDE 404
Source	ECHA
Évaluation	corrosif
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification sont remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2

Espèces	lapin
Source	ECHA
Évaluation	Non irritant

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2

Voie d'exposition	Peau
-------------------	------

Espèces	cobaye
Méthode	67/548/EEC, B.6
Source	ECHA
Évaluation	non sensibilisant

2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
---	---------------	---------	-----------

Voie d'exposition	Peau
-------------------	------

Espèces	cobaye
Méthode	OCDE 406
Source	ECHA
Évaluation	sensibilisant
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification sont remplis.

Mutagenicité sur les cellules germinales

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2

Source	ECHA
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
---	---------------	---------	-----------

Type d'examen	étude de mutation génique in vitro sur des bactéries
Espèces	Salmonella typhimurium
Méthode	OECD 471
Source	ECHA
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification sont remplis.

Toxicité pour la reproduction

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2

Source	ECHA
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2

Source	ECHA
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
---	---------------	---------	-----------

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

Voie d'exposition	par inhalation
Espèces	Homme
Source	ECHA
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification sont remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	
Donnée non disponible.	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée	
Donnée non disponible.	
Danger par aspiration	
Donnée non disponible.	

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible.

Autres informations

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité sur les poissons (aigüe)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
CL50		75200	mg/l
Durée d'exposition		96	h
Espèces	Pimephales promelas		
Source	ECHA		
2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
CL50		24,1	mg/l
Durée d'exposition		96	h
Espèces	Pimephales promelas		
Méthode	OCDE 203		
Source	ECHA		
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.		
3	méthanol	67-56-1	200-659-6
CL50		15400	mg/l
Durée d'exposition		96	h
Espèces	Lepomis macrochirus		
Méthode	EPA-660 / 3-75-009		
Source	ECHA		
Toxicité sur les poissons (chronique)			
Donnée non disponible.			
Toxicité pour les daphnies (aigüe)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
CE50		5,8	mg/l
Durée d'exposition		48	h
Espèces	Daphnia magna		
Méthode	OCDE 202		
Source	ECHA		
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.		
2	méthanol	67-56-1	200-659-6
CE50		22200	mg/l
Durée d'exposition		48	h
Espèces	Daphnia magna		
Méthode	OCDE 202		
Source	ECHA		
Toxicité pour les daphnies (chronique)			
Donnée non disponible.			
Toxicité pour les algues (aigüe)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

CE50		3,48	mg/l
Durée d'exposition		72	h
Espèces	Desmodesmus subspicatus		
Méthode	OCDE 201		
Source	ECHA		
Evaluation/Classement	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.		
2	méthanol	67-56-1	200-659-6
CE50	env.	22000	mg/l
Durée d'exposition		96	h
Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
Méthode	OCDE 201		
Source	ECHA		

Toxicité pour les algues (chronique)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
NOEC		2700	mg/l
Durée d'exposition		8	jour(s)
Espèces	Scenedesmus quadricauda		
Source	ECHA		

Toxicité sur bactéries			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
CE 20	>	1,995	mg/l
Durée d'exposition		0,5	h
Espèces	boue activée		
Méthode	ISO 8192		
Source	ECHA		

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
Type	diminution du COD (carbone org. dissous)		
Valeur	90	-	100
Durée		28	jour(s)
Méthode	OCDE 301 B		
Source	ECHA		
Évaluation	facilement biodégradable		
2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
Type	biodégradabilité aérobie		
Valeur		99	%
Durée		28	j
Méthode	OCDE 301 A		
Source	ECHA		
Évaluation	facilement biodégradable		
3	méthanol	67-56-1	200-659-6
Type	BOD		
Valeur		95	%
Durée		20	jour(s)
Source	ECHA		
Évaluation	facilement biodégradable		

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Facteur de bioconcentration (FBC)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	diéthylène glycol	111-46-6	203-872-2
FBC		100	
Espèces	Leuciscus idus		
Source	ECHA		
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
log Pow		0,35	
Température de référence		25	°C
Méthode	QSAR		
Source	ECHA		

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

2	méthanol	67-56-1	200-659-6
log Pow			-0,77
Source	ECHA		

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB	
Evaluation PBT	donnée non disponible
Evaluation vPvB	donnée non disponible

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

A éliminer auprès d'une installation de traitement agréée, en respectant les prescriptions réglementaires et avec l'accord des autorités compétentes et de l'éliminateur agréé.

Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballage

Les emballages doivent être vidés entièrement et remis à la déchetterie en conformité avec les dispositions légales. Les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés conformément aux spécifications d'élimination de l'éliminateur régional agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Transport ADR/RID/ADN

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ADR/RID/ADN.

14.2 Transport IMDG

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions IMDG.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ICAO-TI / IATA.

14.4 Autres informations

Donnée non disponible.

14.5 Dangers pour l'environnement

Informations sur les risques pour l'environnement, si pertinents, voir 14.1 - 14.3.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Donnée non disponible.

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

Non pertinent

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

Règlements UE

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance considérée comme soumise à l'obligation d'autorisation incluse à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

Liste des substances candidates REACH dites extrêmement préoccupantes (SVHC) à soumettre à la procédure d'homologation

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les sous-traitants, le produit ne contient pas de substances considérées des substances à inclure à l'annexe XIV (liste, voire classement des substances soumises à une autorisation) selon les articles 57 et 59 du règlement REACH (CE) 1907/2006.

Fiche de données de sécurité CE

Nom commercial : CyLyse™ FX

Version actuelle: 4.0.0, établi le: 06.09.2023

Version remplacée: 3.2.1, établi le: 04.09.2023

Région: FR

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Annexe XVII: RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX				
Le produit est soumis à restriction selon l'annexe XVII du règlement REACH (CE) 1907/2006 .				N° 3
le produit contient le(s) suivant(es) substances, auxquelles s'applique l'annexe XVII du règlement (CE) 1907/2006.				
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE	N°
1	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8	28, 72, 75, 77
2	méthanol	67-56-1	200-659-6	69, 75
DIRECTIVE 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses				
Le produit n'est pas soumis à l'annexe I, partie 1 ou partie 2.				
Autres prescriptions				
Les prescriptions nationales en matière sanitaire et de prévention des accidents ou de maladies professionnelles s'appliquent lors de l'utilisation du produit.				

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée pour ce mélange

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version respective actuellement en vigueur.

Directives 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Listes nationales sur les valeurs limites pour l'air applicables dans les différents pays dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Règlements sur les transports d'après ADR, RID, IMDG, IATA dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

Texte intégral des phrases H et EUH mentionnées aux sections 2 et 3 (si non cité dans ces sections).

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

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.

Le présent document est protégé par la loi sur les droits d'auteur. Toute altération ou reproduction nécessite l'accord explicite préalable de la société UMCO GmbH.

Prod-ID 750789