

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : 3-HBDH, Grade II

Code du produit : 10127833001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Germany

Téléphone : +496217590
Téléfax : +496217592890
Service responsable :
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTREC +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate	9028-38-0 232-830-6		>= 1,0 - < 10,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Ne pas laisser la victime sans surveillance.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
Se rincer la bouche à l'eau.

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de soufre
Oxydes d'azote (NOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.

Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique.
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).
Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger : Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8. Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

Précautions pour le stockage en commun : Pas de matières à signaler spécialement.

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate	9028-38-0	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

Protection des yeux	: Lunettes de sécurité
	Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.
Protection des mains	En cas de contact par projection:
Matériel	: Caoutchouc nitrile
Délai de rupture	: > 30 min
Épaisseur du gant	: > 0,11 mm
	En cas de contact complet:
Matériel	: caoutchouc butyle
Délai de rupture	: > 480 min
Épaisseur du gant	: > 0,4 mm
Remarques	: Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.
Protection de la peau et du corps	: Vêtement de protection
Protection respiratoire	: Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	: suspension
Couleur	: blanc, jaune clair
Odeur	: très faible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point/intervalle de fusion	: Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 5,5 - 6,5

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : complètement miscible

Solubilité dans d'autres solvants : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.

Ce produit n'est pas inflammable.

Auto-inflammation : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Miscibilité avec l'eau : Donnée non disponible

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
Stable dans les conditions recommandées de stockage.
Pas de dangers particuliers à signaler.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

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 aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Produit:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus..

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Peuvent être évacuées comme eaux résiduelles, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : Marchandise non dangereuse selon l'ADR/RID, l'ADN, le code IMDG, l'ICAO/IATA-DGR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

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

Remarques : 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
sulfate d'ammonium (Numéro sur la liste 65)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC : N'est pas en conformité avec l'inventaire

DSL : Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

la liste canadienne LIS ni sur la liste LES.

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate

NZIoC	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
ENCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
ISHL	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
KECI	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
PICCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
IECSC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
TCSI	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
TSCA	: Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Distributeur

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé et désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2010

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : 3-HBDH, Grade II

Code du produit : 10127841001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Germany

Téléphone : +496217590
Téléfax : +496217592890
Service responsable :
Adresse e-mail : info.dia-sds@roche.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : CHEMTREC +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate	9028-38-0 232-830-6		>= 1,0 - < 10,0

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : Ne pas laisser la victime sans surveillance.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
Se rincer la bouche à l'eau.

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de soufre
Oxydes d'azote (NOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.

Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique.
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).
Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger : Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8. Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

Précautions pour le stockage en commun : Pas de matières à signaler spécialement.

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate	9028-38-0	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

Protection des yeux	: Lunettes de sécurité
	Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.
Protection des mains	En cas de contact par projection:
Matériel	: Caoutchouc nitrile
Délai de rupture	: > 30 min
Épaisseur du gant	: > 0,11 mm
	En cas de contact complet:
Matériel	: caoutchouc butyle
Délai de rupture	: > 480 min
Épaisseur du gant	: > 0,4 mm
Remarques	: Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.
Protection de la peau et du corps	: Vêtement de protection
Protection respiratoire	: Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	: suspension
Couleur	: blanc, jaune clair
Odeur	: très faible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point/intervalle de fusion	: Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 5,5 - 6,5

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : complètement miscible

Solubilité dans d'autres solvants : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.

Ce produit n'est pas inflammable.

Auto-inflammation : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Miscibilité avec l'eau : Donnée non disponible

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
Stable dans les conditions recommandées de stockage.
Pas de dangers particuliers à signaler.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Donnée non disponible

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants forts

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 aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Donnée non disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Produit:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Ce produit n'est associé à aucun effet écotoxicologique connu.

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus..

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Peuvent être évacuées comme eaux résiduaires, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : Marchandise non dangereuse selon l'ADR/RID, l'ADN, le code IMDG, l'ICAO/IATA-DGR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

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

Remarques : 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
sulfate d'ammonium (Numéro sur la liste 65)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC : N'est pas en conformité avec l'inventaire

DSL : Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

la liste canadienne LIS ni sur la liste LES.

déshydrogénase, hydroxy-3 butyrate

NZIoC	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
ENCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
ISHL	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
KECI	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
PICCS	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
IECSC	: N'est pas en conformité avec l'inventaire
TCSI	: Listé ou en conformité avec l'inventaire
TSCA	: Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



3-HBDH, Grade II

Version
1.14

Date de révision:
27.08.2021

Date de dernière parution:
26.01.2021
Date de la première version publiée:
30.07.2012

prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Distributeur

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2010