

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Formate Dehydrogenase, 80 u

Code du produit : 10244678001

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.

|| Pas une substance ni un mélange dangereux.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH208 Contient 2-Mercaptoéthanol. Peut produire une réaction allergique.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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 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, formiate	9028-85-7 232-844-2	Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: > 5.001 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): > 30 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: > 5.001 mg/kg	>= 10,0 - < 20,0
2-mercaptoéthanol	60-24-2 200-464-6 01-2119517582-41	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 EUH029	>= 0,25 - < 1,0

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

		<div>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1</div> <div>Estimation de la toxicité aiguë</div> <div>Toxicité aiguë par voie orale: 98 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (vapeur): 2 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 167 mg/kg</div>	
--	--	---	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
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 les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
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.

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

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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.

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas laisser pénétrer l'eau d'extinction contaminée dans les égouts ou les cours d'eau.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de phosphore

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 : Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter la formation de poussière. Éviter l'inhalation de la poussière.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : 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".

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation de particules respirables.
Ne pas inhaler les vapeurs/poussières.
Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales.
Les personnes susceptibles d'avoir des problèmes de sensibilisation de la peau ou d'asthme, des allergies, des maladies respiratoires chroniques ou récurrentes, ne devraient pas être employées dans aucun des procédés dans lequel ce mélange est utilisé.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.
Refermer soigneusement tout récipient entamé et le stocker verticalement afin d'éviter tout écoulement. 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
- 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'exposi-	Paramètres de contrôle	Base
------------	---------	-----------------------------------	------------------------	------

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

		tion)		
saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
déshydrogénase, formiate	9028-85-7	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Dipotassium hydrogen phosphate 3 hydrate	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,07 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,04 mg/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Dipotassium hydrogen phosphate 3 hydrate	Eau douce	0,05 mg/l
	Eau de mer	0,005 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure
Lunettes de sécurité à protection intégrale

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

rité, 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 : Tenue de protection étanche à la poussière
Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique : solide, (lyophilisé)

Couleur : blanc

Odeur : très faible

Seuil olfactif : Non applicable

Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible

Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité : Entretient la combustion

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 : ne forme pas d'étincelles

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : env. 7,5
(en solution aqueuse)

Viscosité

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Viscosité, dynamique	: Non applicable
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: soluble
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	: Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Inflammabilité (liquides)	: Entretient la combustion
Auto-inflammation	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Miscibilité avec l'eau	: Donnée non disponible

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. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.
-----------------------	--

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Exposition à l'humidité.
---------------------	----------------------------

10.5 Matières incompatibles

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Matières à éviter : Oxydants forts

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 20 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 30 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

2-mercaptoéthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 98 - 162 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

DL50 oral (Souris): 190 mg/kg

Estimation de la toxicité aiguë: 98 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2,0 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Estimation de la toxicité aiguë: 2 mg/l
Atmosphère de test: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 dermal (Lapin): 167 mg/kg

DL50 (Lapin, mâle et femelle): 112 - 224 mg/kg

Estimation de la toxicité aiguë: 167 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : Peut causer des irritations de la peau et/ou dermatites.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

2-mercaptoéthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Irritant pour la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : Les poussières du produit peuvent être irritantes pour les yeux, la peau et l'appareil respiratoire.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

2-mercaptoéthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Risque de lésions oculaires graves.

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : A un effet sensibilisant.

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Méthode : OCDE ligne directrice 406

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Génotoxicité in vivo : Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet mutagène.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Remarques : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

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.

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Composants:

déshydrogénase, formiate:

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, formiate:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Espèce : Rat, mâle et femelle
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 49 jr

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

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 0,1 % ou plus.

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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, formiate:

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

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

2-mercaptoéthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus(Ide)): 37 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: DIN 38412

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,4 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 19 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)):
125 mg/l
Durée d'exposition: 17 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: DIN 38 412 Part 8

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 70 %
Durée d'exposition: 28 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

déshydrogénase, formiate:

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

2-mercaptoéthanol:

Bioaccumulation : Remarques: En raison du coefficient de partage n-octanol/eau, on ne peut s'attendre à une accumulation dans l'organisme.

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,056 (25 °C)

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 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

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Produit:

Information écologique supplémentaire : Un danger environnemental ne peut pas être exclu dans l'éventualité d'une manipulation ou d'une élimination peu professionnelle.
Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts, les cours d'eau ou le sol.
Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec des résidus de produits chimiques ou des emballages déjà utilisés.
Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.
Peuvent être évacuées comme eaux résiduaires, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Vider les restes.
Éliminer comme produit non utilisé.
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



Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

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

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Mise à jour: 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)
Contenu en composés organiques volatils (COV): 0,98 %

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 sont listés sur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

la liste canadienne LES. Tous les autres composants sont sur la liste canadienne LIS.

déshydrogénase, formiate

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	: N'est pas 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	: Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)
TECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire

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 phrase H

H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H310	: Mortel par contact cutané.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H330	: Mortel par inhalation.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
EUH029	: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
FR VLE	: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (INRS)
FR VLE / VME	: Valeur limite de moyenne d'exposition

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - 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 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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; 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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 80 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

FR / FR / 2104

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Formate Dehydrogenase, 250 u

Code du produit : 10837016001

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.

|| Pas une substance ni un mélange dangereux.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH208 Contient 2-Mercaptoéthanol. Peut produire une réaction allergique.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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 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, formiate	9028-85-7 232-844-2	Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: > 5.001 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): > 30 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: > 5.001 mg/kg	>= 10,0 - < 20,0
2-mercaptoéthanol	60-24-2 200-464-6 01-2119517582-41	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 EUH029	>= 0,25 - < 1,0

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

		<div>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1</div> <div>Estimation de la toxicité aiguë</div> <div>Toxicité aiguë par voie orale: 98 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (vapeur): 2 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 167 mg/kg</div>	
--	--	---	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
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 les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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.

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas laisser pénétrer l'eau d'extinction contaminée dans les égouts ou les cours d'eau.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de phosphore

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 : Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter la formation de poussière. Éviter l'inhalation de la poussière.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : 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".

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation de particules respirables.
Ne pas inhaler les vapeurs/poussières.
Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales.
Les personnes susceptibles d'avoir des problèmes de sensibilisation de la peau ou d'asthme, des allergies, des maladies respiratoires chroniques ou récurrentes, ne devraient pas être employées dans aucun des procédés dans lequel ce mélange est utilisé.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.
Refermer soigneusement tout récipient entamé et le stocker verticalement afin d'éviter tout écoulement. 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
- 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'exposi-	Paramètres de contrôle	Base
------------	---------	-----------------------------------	------------------------	------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

		tion)		
saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
déshydrogénase, formiate	9028-85-7	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Dipotassium hydrogen phosphate 3 hydrate	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,07 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,04 mg/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Dipotassium hydrogen phosphate 3 hydrate	Eau douce	0,05 mg/l
	Eau de mer	0,005 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure
Lunettes de sécurité à protection intégrale

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

rité, 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 : Tenue de protection étanche à la poussière
Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	: solide, (lyophilisé)
Couleur	: blanc
Odeur	: très faible
Seuil olfactif	: Non applicable
Point/intervalle de fusion	: Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité	: Entretient la combustion
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	: ne forme pas d'étincelles
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: env. 7,5 (en solution aqueuse)
Viscosité	

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Viscosité, dynamique	:	Non applicable
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
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	:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Inflammabilité (liquides)	:	Entretient la combustion
Auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Miscibilité avec l'eau	:	Donnée non disponible

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. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.
-----------------------	---	--

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Exposition à l'humidité.
---------------------	---	--------------------------

10.5 Matières incompatibles

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Matières à éviter : Oxydants forts

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 20 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 30 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.001 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

2-mercaptoéthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 98 - 162 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

DL50 oral (Souris): 190 mg/kg

Estimation de la toxicité aiguë: 98 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2,0 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Estimation de la toxicité aiguë: 2 mg/l
Atmosphère de test: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 dermal (Lapin): 167 mg/kg

DL50 (Lapin, mâle et femelle): 112 - 224 mg/kg

Estimation de la toxicité aiguë: 167 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : Peut causer des irritations de la peau et/ou dermatites.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

2-mercaptoéthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Irritant pour la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : Les poussières du produit peuvent être irritantes pour les yeux, la peau et l'appareil respiratoire.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

2-mercaptoéthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Risque de lésions oculaires graves.

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Remarques : A un effet sensibilisant.

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Méthode : OCDE ligne directrice 406

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Génotoxicité in vivo : Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet mutagène.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

Remarques : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

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.

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Composants:

déshydrogénase, formiate:

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, formiate:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Espèce : Rat, mâle et femelle
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 49 jr

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

déshydrogénase, formiate:

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 0,1 % ou plus.

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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, formiate:

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

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

2-mercaptoéthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus(Ide)): 37 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: DIN 38412

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,4 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 19 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)):
125 mg/l
Durée d'exposition: 17 h
Type de Test: Essai en statique
Méthode: DIN 38 412 Part 8

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

2-mercaptoéthanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 70 %
Durée d'exposition: 28 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

déshydrogénase, formiate:

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

2-mercaptoéthanol:

Bioaccumulation : Remarques: En raison du coefficient de partage n-octanol/eau, on ne peut s'attendre à une accumulation dans l'organisme.

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,056 (25 °C)

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 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

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Produit:

Information écologique supplémentaire : Un danger environnemental ne peut pas être exclu dans l'éventualité d'une manipulation ou d'une élimination peu professionnelle.
Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts, les cours d'eau ou le sol.
Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec des résidus de produits chimiques ou des emballages déjà utilisés.
Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.
Peuvent être évacuées comme eaux résiduaires, si les réglementations locales le permettent.

Emballages contaminés : Vider les restes.
Éliminer comme produit non utilisé.
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



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

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, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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

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

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Mise à jour: 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)
Contenu en composés organiques volatils (COV): 0,98 %

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 sont listés sur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

la liste canadienne LES. Tous les autres composants sont sur la liste canadienne LIS.

déshydrogénase, formiate

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	: N'est pas 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	: Toutes les substances sont notifiées actives sur l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)
TECI	: N'est pas en conformité avec l'inventaire

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 phrase H

H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H310	: Mortel par contact cutané.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H330	: Mortel par inhalation.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
EUH029	: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
FR VLE	: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (INRS)
FR VLE / VME	: Valeur limite de moyenne d'exposition

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - 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 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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; 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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



Formate Dehydrogenase, 250 u

Version
3.0

Date de révision:
25.02.2022

Date de dernière parution:
13.10.2021
Date de la première version publiée:
21.11.2011

FR / FR / 2104