

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

**Biocide biologique BIOMEBA d'Amoéba**

Substance active : *Willaertia Magna C2c Maky*

Classification conformément à l'annexe V du Règlement sur les produits biocides (BPR, règlement (UE) 528/2012) :

Produit de type PT11 - Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication.

Version 4.0 – Mars 2017

SDS-TP11-BM-FR-Rev4.0

## SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE L'ENTREPRISE

### 1.1. Identificateur du produit :

**Nom du produit** : BIOMEBA

**Substance active** : Amibe *Willaertia Magna C2c Maky*

**Codes produits** :

	5 litres	10 litres	20 litres
BIOMEBA 3 % (3E+08 cellules / l)	B35L	B310L	B320L
BIOMEBA 10% (1E+09 cellules / l)	B105L	B1010L	B1020L
BIOMEBA 30 % (3E+09 cellules / l)	B305L	B3010L	B3020L

1.2. Utilisation de la substance/du mélange : Biocide destiné à prévenir la croissance des *Legionella pneumophila* dans les systèmes d'eaux de procédés industriels.

### 1.3. Fournisseur de la fiche de données de sécurité :

**Fabricant** : Amoéba  
38 avenue des Frères Montgolfier  
69680 Chassieu  
France

**Numéro d'appel d'urgence** : +33 (0)4 26 69 16 00 (uniquement durant les heures de bureau)

**Adresse électronique** : contact@amoeba-biocide.com

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES RISQUES

Classification et éléments d'étiquette conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (CLP) :

### 2.1. Classification de la substance/du mélange :

**Risques physiques** : La substance/préparation n'est pas classée.

**Risques pour la santé** : La substance/préparation n'est pas classée.

**Risques environnementaux** : La substance/préparation n'est pas classée.

### 2.2. Éléments d'étiquette

**Pictogrammes de risque (CLP)** : Aucune.

**Mention d'avertissement (CLP)** : Aucune.

**Mentions de danger (CLP)** : Aucune.

**Mentions de mise en garde (CLP)** : Aucune.

2.3 Autres risques : La substance active du BIOMEBA est le microorganisme *Willaertia magna C2c Maky*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation : utiliser des gants, masques, lunettes et vêtements appropriés lors de l'utilisation du BIOMEBA. Le BIOMEBA ne doit pas être utilisé par un sujet immunodéprimé ou sous traitement avec des agents immunosuppresseurs.

## SECTION 3 - INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

### Composants :

Substance active : amibe *Williaertia Magna C2c Maky* [Moins de 1 % (m / v)].

Composants ioniques [Moins de 2 % (m / v)].

Eau purifiée [Plus de 97 % (v / v)].

## SECTION 4 – PREMIERS SECOURS

### Informations générales :

Les symptômes/blessures ne sont pas considérés comme dangereux dans les conditions prévues et normales d'utilisation. En cas d'accident ou de malaise, consulter un médecin immédiatement. Montrer cette fiche de données de sécurité et les étiquettes au personnel médical.

### Absorption par les voies respiratoires :

Rincer soigneusement le nez à l'eau. Consulter un médecin immédiatement. Montrer cette fiche de données de sécurité et les étiquettes au personnel médical.

### Ingestion :

Ne pas faire vomir. Rincer soigneusement la bouche à l'eau. Consulter un médecin immédiatement. Montrer cette fiche de données de sécurité et les étiquettes au personnel médical.

### Contact avec la peau :

Enlever les vêtements contaminés immédiatement et laver la peau soigneusement au savon et à l'eau. En cas de dessèchement de la peau, une lotion topique doit être appliquée. Si l'irritation persiste après le lavage, consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité et les étiquettes au personnel médical.

### Contact avec les yeux :

Oter les lentilles de contact et ouvrir grand les yeux. Rincer immédiatement à grande eau. S'assurer du rinçage à l'eau de la surface entière des yeux et des paupières. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité et les étiquettes au personnel médical.

## SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE LES EXPLOSIONS ET LES INCENDIES

### 5.1. Moyens d'extinction :

CO<sub>2</sub>, produit chimique sec, brouillard d'eau

### 5.2 Dangers particuliers inhérents à la substance ou au mélange :

Le mélange est composé de plus de 97 % d'eau (v/v) et n'est donc pas inflammable.

### 5.3. Conseils aux pompiers :

Ne pas entrer dans une zone d'incendie sans l'équipement de protection approprié, y compris un appareil de protection respiratoire. Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients exposés au feu. Empêcher l'eau provenant de la lutte contre l'incendie de pénétrer dans l'environnement.

## SECTION 6 - PROCÉDURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE / DÉVERSEMENT

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

#### **6.1.1. Pour le personnel non secouriste :**

Évacuer la zone dangereuse. Consulter la section 4 pour prendre connaissance des premiers secours.

#### **6.1.2. Pour les intervenants en cas d'urgence :**

Porter une protection appropriée. Consulter la section 4 pour prendre connaissance des premiers secours.

### 6.2. Précautions environnementales :

Éviter que les déversements et les résidus de nettoyage ne pénètrent dans les égouts municipaux ou les cours d'eau.

### 6.3. Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage :

**6.3.1. Pour le confinement :** Arrêter les fuites. Endiguer pour contenir les déversements. Recouvrir d'un matériau absorbant inerte.

**6.3.2. Pour le nettoyage :** Balayer le matériau absorbant et le placer dans un récipient approprié.

**6.3.3. Autres informations :** Pas d'information supplémentaire requise.

### 6.4. Autres informations :

Consulter la section 4 pour prendre connaissance des premiers secours. Consulter la section 8 pour prendre connaissance des contrôles de l'exposition et des protections individuelles.

## SECTION 7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1. Précautions pour une manipulation sûre :

Enlever les vêtements contaminés et les équipements de protection avant de pénétrer dans les aires de repas. Se laver les mains et les autres surfaces exposées avec un savon doux et de l'eau avant de manger, de boire, de fumer et de quitter le travail. Éviter les déversements dans l'environnement.

### 7.2. Conditions de stockage :

Conserver uniquement dans le récipient d'origine fermé dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Protéger le produit contre la chaleur et le gel en le stockant entre 4 °C et 45 °C. Protéger de la lumière. Garder à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux. Garder l'emballage à l'écart des substances corrosives.

### 7.3. Utilisation finale spécifique :

Biocide destiné à prévenir la croissance des *Legionella pneumophila* dans les systèmes d'eaux de procédés industriels.

## SECTION 8 – CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### Valeurs limites d'exposition en milieu de travail :

Pas de LEMT de l'UE existante.

### Protection pour les mains et la peau :

Aucune requise en se basant sur les données toxicologiques du mélange.

### Protection des yeux :

Aucune requise en se basant sur les données toxicologiques du mélange.

### Protection respiratoire :

Aucune requise en se basant sur les données toxicologiques du mélange.

### Autres informations :

Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation. S'assurer d'avoir une douche oculaire à proximité. Porter les vêtements appropriés conformément aux exigences locales lors de travaux effectués à proximité du système de refroidissement (c-à-d., mais non limités aux gants de protection, aux lunettes de protection contre les produits chimiques ou aux lunettes de sécurité, aux masques).

## SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

<b>Apparence</b>	:	Liquide incolore.
<b>Odeur</b>	:	Sans odeur.
<b>Seuil olfactif</b>	:	Non applicable.
<b>pH</b>	:	7,0 à 7,5.
<b>Point de fusion</b>	:	-0,3 °C à 1 014,09 hPa (Solution 5 x 10 <sup>6</sup> cellules /l).
<b>Point d'ébullition</b>	:	100 °C.
<b>Point d'éclair</b>	:	Données non disponibles.
<b>Vitesse d'évaporation</b>	:	Données non disponibles.
<b>Inflammabilité</b>	:	Non applicable.
<b>Limites d'explosivité</b>	:	Données non disponibles.
<b>Pression de vapeur</b>	:	23,76 mmHg à 25 °C.
<b>Densité de vapeur</b>	:	Données non disponibles.
<b>Densité relative</b>	:	~1,004 à 20 °C.
<b>Solubilité</b>	:	Données non disponibles.
<b>Coefficient de partage</b>	:	Données non disponibles.
<b>Température d'inflammation spontanée :</b>	:	Données non disponibles.
<b>Température de décomposition</b>	:	Données non disponibles.
<b>Viscosité, dynamique</b>	:	~1,2 mPa.s.
<b>Propriétés explosives</b>	:	Données non disponibles.
<b>Propriétés oxydantes</b>	:	Données non disponibles.
<b>Limites explosives</b>	:	Données non disponibles.

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

### 10.1. Réactivité :

Le produit est stable dans des conditions de manipulation et de stockage normales.

### 10.2. Stabilité chimique :

Le produit est stable dans des conditions de manipulation et de stockage normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses :

Aucune dans des conditions de manipulation et de stockage normales.

### 10.4. Conditions à éviter :

Éviter les températures extrêmement basses ou élevées, c-à-d., inférieures à 4 °C et supérieures à 45 °C. Protéger de la lumière.

### 10.5. Matériaux incompatibles :

Éviter tout contact avec les acides forts, les bases fortes et les biocides chimiques. Éviter tout contact de l'emballage avec les substances corrosives.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux :

Aucun dans des conditions de manipulation et de stockage normales.

## SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### Toxicité aiguë (Mélange) :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Corrosion/irritation cutanée :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Lésion/irritation oculaire grave :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Mutagénicité sur les cellules germinales :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Cancérogénicité :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Toxicité pour la reproduction :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Risque d'aspiration :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## Études toxicologiques réalisées :

### *Test de l'OCDE n° 404 : irritation/corrosion cutanée aiguë*

Étude n° 20100231TLC

Résultats : dans les conditions expérimentales adoptées, *Willaertia Magna* s'est révélé être non irritant pour la peau du lapin.

### *Test de l'OCDE n° 405 : irritation/corrosion cutanée aiguë*

Étude n° 20100232TLC

Résultats : dans les conditions expérimentales adoptées, *Willaertia Magna* s'est révélé être non irritant pour l'œil du lapin.

### *Test de l'OCDE n° 406 : sensibilisation cutanée*

Étude n° 20100233TCOC

Résultats : dans les conditions expérimentales adoptées, *Willaertia Magna* s'est révélé ne pas être un sensibilisant pour le cochon d'Inde.

### *Test de l'OCDE n° 423 : toxicité orale aiguë - méthode par classe de toxicité aiguë*

Étude n° 20100234TRC

Résultats : dans les conditions expérimentales adoptées, l'administration orale de *Willaertia Magna* n'a pas causé de mortalité et n'a pas produit de signe clinique à une dose de 2 000 mg/kg pendant une période de 14 jours, chez les rats Sprague-Dawley femelles. Ainsi, la dose maximum tolérée qui n'a pas causé de mortalité chez les rats femelles est supérieure à 2 000 mg/kg

### *Directives sur les tests de pesticides microbiens OPPTS 885.3050 Toxicité/Pathogénicité orale aiguë - Biodistribution*

Études n° 20110134TRC et 20160043TRC

Dans les conditions expérimentales adoptées, l'administration orale de *Willaertia Magna* n'a pas causé de mortalité et n'a pas produit de signe clinique chez les rats Sprague-Dawley mâles et femelles. L'évaluation de la biodistribution a montré que l'élément test n'était pas présent dans tous les organes examinés au cours de l'étude et était présent dans les selles dans une très petite proportion ou à des niveaux indétectables. La présence de *Willaertia Magna* dans les selles pourrait être attribuée à une amibe libre de la microflore du tube digestif des animaux.

### *Directives sur les tests de pesticides microbiens : toxicité/pathogénicité par injection aiguë OPPTS 885.3200*

Étude n° 20110135TRC

Dans les conditions expérimentales adoptées, l'administration intrapéritonéale de *Willaertia Magna* n'a pas causé de mortalité et n'a pas produit de signe clinique chez les rats Sprague-Dawley mâles et femelles.

### *Directives sur les tests de pesticides microbiens : toxicité/pathogénicité pulmonaire aiguë OPPTS 885.3150*

Études n° 20130134TRC et 20160080TRC

Dans les conditions expérimentales adoptées, l'administration nasale unique de *Willaertia Magna* n'a pas causé de mortalité et d'effet toxicologique chez les rats Sprague-Dawley mâles et femelles. La biodistribution a montré que l'élément test n'était pas présent dans tous les organes examinés et était présent dans le site de traitement (cavité et cornet nasaux).

### *Directives sur les tests de pesticides microbiens : toxicité/pathogénicité pulmonaire aiguë OPPTS 885.3150*

Étude n° 20160114TRC

Dans les conditions expérimentales adoptées, l'administration nasale unique de *Willaertia Magna* infestée par la *Legionella pneumophila* n'a pas causé de mortalité et d'effet toxicologique chez les rats Sprague-Dawley mâles et femelles.

### *Directives sur les tests de pesticides microbiens : toxicité/pathogénicité cutanée aiguë OPPTS 885.3100*

Étude n° 20100135TLC

Dans les conditions expérimentales adoptées, une application unique de *Willaertia Magna* à une dose de 2 ml/kg de poids corporel n'a pas eu d'effet sur la peau des lapins mâles et femelles de Nouvelle Zélande.

## SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Toxicité (Mélange) :

Aucun effet connu. Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### Persistance et dégradabilité :

Non spécifiées.

### Potentiel de bioaccumulation :

Non spécifié.

### Mobilité dans le sol :

Non spécifiée.

### Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :

Non spécifiés.

### Études écotoxicologiques réalisées :

#### *Daphnia magna, Essai d'immobilisation aiguë*

Étude n° 10-010-116210 basée sur l'Essai n° 202 de l'OCDE: *Daphnia sp. Essai d'immobilisation aiguë*.

Résultats: Pendant l'essai de limite, l'absence d'un effet inhibiteur de *Willaertia Magna C2c Maky* sur la *Daphnia magna* a montré une EC50 supérieure à 100.10<sup>6</sup> amibes/L, ce qui dépasse considérablement la concentration maximale d'utilisation recommandée (1.10<sup>6</sup> amibes/L) après 48 heures.

#### *Poisson, Essai de toxicité aiguë– Danio rerio*

Étude n° 10-011-11-6210 basée sur l'Essai n° 203 de l'OCDE: *Poisson, Essai de toxicité aiguë*.

Résultats: Pendant l'essai de limite, l'absence de mortalité a montré une LC50 utilisée lors du test *Willaertia Magna C2c Maky* sur *Danio rerio* supérieure à 71,8.10<sup>6</sup> amibes/L, ce qui dépasse considérablement la concentration maximale d'utilisation recommandée (1.10<sup>6</sup> amibes/L) après 96 heures d'exposition.

#### *Algues, Essai d'inhibition de la croissance*

Étude n° 10-009-116210 basée sur l'essai n° 201 de l'OCDE: *Algues d'eau douce et cyanobactéries, Essai d'inhibition de la croissance*.

Résultats: Pendant l'essai de limite, l'absence d'un effet inhibiteur de *Willaertia Magna C2c Maky* sur la croissance des algues vertes unicellulaires : *Pseudokirchneriella subcapitata* a montré une EC<sub>50</sub> supérieure à 60.10<sup>6</sup> amibes/L et donc à la concentration maximale d'utilisation recommandée (1.10<sup>6</sup> amibes/L) après 72 heures d'exposition.

#### *Boue activée, essai d'inhibition de la respiration.*

Étude n° 11-003-116210 basée sur l'essai n° 209 de l'OCDE: *Boue activée, essai d'inhibition de la respiration (oxydation du carbone et de l'ammonium)*.

Résultats: l'absence d'effet inhibiteur Durant ce test limite démontre que la EC50 de l'élément test sur la respiration des boues actives est supérieur à 100.10<sup>6</sup> amibes/L (concentration initiale) après un temps de contact de 3 heures.

#### *Ver de terre, Essai de toxicité aiguë*

Étude n° 15-004-155072 basée sur l'essai n° 209 de l'OCDE: *Ver de terre, Essai de toxicité aiguë*.

Résultats: Aucun effet de l'élément d'essai sur la survie des vers de terre *Eisenia fetida* n'a été mesuré lors de l'essai à une concentration de 2,71.10<sup>9</sup> amibes/kg de terre (poids sec). Il est à noter une augmentation significative de la biomasse des vers de terre exposés à l'amibe pendant 14 jours, par rapport au groupe contrôle, non-exposé à l'amibe (36,1% contre 7,9% pour les conditions de contrôle).



#### *Abeille domestique (Apis mellifera), Essai de toxicité aiguë par contact*

Étude n° 15/201-216MT basée sur l'essai de l'OCDE n° 214: *Abeille domestique, Essai de toxicité aiguë par contact*.

La toxicité aiguë par contact de l'élément d'essai vivant (*Willaertia magna C2c Maky*) a été testé sur les abeilles domestiques (*Apis mellifera L.*) dans des conditions de laboratoire. D'après les résultats, l'objet soumis à l'essai ne présente pas de toxicité pour les abeilles domestiques à la concentration commerciale maximale du biocide d'Amoéba ( $3.10^9$  cellules/L/abeille). Aucun effet secondaire n'a été constaté sur le comportement.

#### *Abeille domestique (Apis mellifera), Essai de toxicité chronique par voie orale*

Étude n° 15/201-216MT basée sur l'Essai de l'OCDE n° 213: *Abeilles domestiques – Essai de toxicité aiguë, la ligne directrice de l'EFSA sur l'évaluation du risqué sur les abeilles (04 juillet 2013) et la ligne directrice de l'US EPA d'essai sur les biopesticides – OPPTS 885.4380 Essai sur les abeilles, Catégorie I*.

Résultats: La toxicité l'élément d'essai vivant (*Willaertia magna C2c Maky*) a été testé sur les abeilles domestiques (*Apis mellifera L.*) lors d'une étude de toxicité chronique par voie orale dans des conditions de laboratoire. D'après les résultats, l'élément d'essai ne présente pas de toxicité pour les abeilles domestiques à la concentration commerciale maximale du biocide d'Amoéba ( $3.10^9$  cellules/L/abeille). Aucun effet secondaire n'a été constaté sur le comportement.

#### *Micro-organismes du sol: Essai de transformation du carbone*

Étude n° 402/15/1153F/d-e basée sur l'essai de l'OCDE n° 217: *Micro-organismes du sol: Essai de transformation du carbone*.

Résultats: l'élément d'essai ne présente pas d'effets indésirables à long terme sur la transformation du carbone étant donné qu'aucun effet de *Willaertia magna C2c Maky* n'a été constaté sur le taux de respiration.

#### *Micro-organismes du sol: Essai de transformation de l'azote*

Étude n° 402/15/1153F/c-e basée sur l'essai de l'OCDE n° 216: *Micro-organismes du sol: Essai de transformation de l'azote*.

Résultats: Une augmentation de la concentration de nitrate a été observée dans l'élément contrôle MEM et dans l'élément d'essai. Ainsi, aucune inhibition de la production de nitrate n'a été constatée tandis qu'une concentration supérieure de nitrate a été retrouvée dans l'élément d'essai et dans l'élément contrôle MEM en comparaison avec le contrôle. La présence de *Willaertia magna C2c Maky* n'a pas révélée d'inhibition de la production de nitrate.

#### *Effets sur l'essai d'émergence de plantules et de croissance de plantules*

Étude n° 402/15/1153F/b-e basée sur l'essai de l'OCDE n° 208: *Essai sur plantes terrestres: Essai d'émergence de plantules et de croissance de plantules*

Résultats: l'élément d'essai *Willaertia magna C2c Maky* n'a pas d'effet sur la germination ni sur les résultats de la biomasse.

#### *Toxicité pour les plantes aquatiques d'eau douce*

Étude n° 15-006-155072 basée sur l'essai no 221 de l'OCDE: *Lemna sp. Essai d'inhibition de la croissance*.

Résultats: Les résultats l'étude ont montré que, dans les conditions de l'essai, l'élément d'essai *Willaertia magna C2c Maky* ne présente pas d'effets toxiques significatifs sur la croissance végétative de *Lemna minor* à la concentration initiale de  $3,0.10^9$  amibes/L (Moyenne pondérée dans le temps sur 7 jours:  $1,74.10^9$  amibes/L).

#### *Toxicité orale aiguë de substances chez les oiseaux*

Étude n° ST042 basée sur l'essai n° 223 de l'OCDE: *Oiseaux, essai de toxicité orale aiguë*.

Résultats: aucune mortalité n'a été constatée chez les oiseaux, ni dans l'essai de dose limite ni dans le groupe d'oiseaux contrôle : la valeur de la DL50 pour *Willaertia magna C2c Maky* administrée par voie orale aux cailles du Japon (*Coturnix coturnix japonica*) est supérieure à 2000 mg/kg par rapport à la masse corporelle.

## SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthode de traitement des déchets/Recommandations en matière d'élimination des déchets :

Ne pas rejeter à l'égout, dans les eaux superficielles ou les eaux souterraines. Rincer le contenant vide trois fois ou par pression. Ajouter les rinçures dans le réservoir. Rendre le récipient vide impropre à tout autre usage. Pour plus d'informations concernant l'élimination des produits non utilisés, contacter Amoéba.

### Élimination du récipient :

Les emballages doivent être vidés autant que possible ; ils peuvent ensuite être envoyés pour le recyclage.

## SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

<b>Numéro ONU</b>	:	La substance/le mélange n'est pas soumis à la classification de l'ONU concernant les marchandises dangereuses.
<b>ADR</b>	:	La substance/le mélange n'est pas soumis à la classification ADR.
<b>RID</b>	:	La substance/le mélange n'est pas soumis à la classification RID.
<b>ADN</b>	:	La substance/le mélange n'est pas soumis à la classification ADN.
<b>IMDG</b>	:	La substance/le mélange n'est pas soumis à la classification IMDG.
<b>ICAO</b>	:	La substance/le mélange n'est pas soumis à la classification ICAO.

## SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Union européenne :

Le produit biocide Amoéba n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché européen conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les produits biocides. L'application pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché est en cours. Le produit biocide Amoéba ne sera pas disponible sur le marché avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Cependant, l'utilisation du produit biocide Amoéba est autorisée pour les applications PT11 (Type de produit 11 - Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) dans certains états membres de l'UE pour une utilisation en Recherche et développement conformément à l'article 56.2 du règlement (UE) n° 528/2012.

### États-Unis d'Amérique :

Le processus d'enregistrement du produit biocide Amoéba conformément au Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (loi des États-Unis sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides) n'est pas terminé et le produit ne peut pas être distribué, vendu ou utilisé aux États-Unis d'Amérique hors d'un usage expérimental.

### Canada :

Le processus d'enregistrement du produit biocide Amoéba conformément au Pest Control Products Act (Loi fédérale sur les produits antiparasitaires) n'est pas terminé. Cependant, le biocide d'Amoéba a

obtenu une autorisation (073-RA-16 / 074-RA-16 / 075-RA-16) pour une utilisation en recherche et développement et peut donc être distribué et utilisé au Canada en accord avec cette autorisation.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

### Sources des données :

RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006.

### Conseils en matière de formation :

Utiliser les biocides de façon sécuritaire. Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant l'utilisation. S'assurer qu'une formation et/ou des instructions adéquates ont été reçues avant l'utilisation.

### Avis :

Les informations contenues dans les présentes sont fournies de bonne foi et sont supposées exactes en se basant sur les données disponibles à la date de préparation de cette FDS. Les informations dans ce document s'appliquent au produit spécifique fourni. Elles peuvent ne pas être appropriées pour ce produit s'il est utilisé en combinaison avec d'autres matériaux. Les informations figurant dans ce document ne visent pas à donner des informations sur le rendement du produit. Certaines des informations et des conclusions présentées ici proviennent d'autres sources que les données d'essai directes sur le produit. Aucune déclaration ne peut être interprétée comme une recommandation à l'égard d'un produit ou d'un processus. Les procédures de manipulation sans danger et d'hygiène industrielle recommandées sont considérées comme étant valides dans le cadre de l'utilisation prévue décrite sur l'étiquetage du produit. Cependant, chaque utilisateur doit examiner ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées. Vous êtes prié de vous procurer les fiches de données de sécurité pour tous les produits que vous achetez, traitez, utilisez ou distribuez et nous vous encourageons à prodiguer des conseils à ceux qui peuvent entrer en contact avec les produits décrits dans les présentes. Les exigences réglementaires sont sous réserve de modifications et peuvent varier entre différents endroits. Il est de la responsabilité de l'acheteur/l'utilisateur de s'assurer que ses activités sont conformes à toutes les lois fédérales, provinciales et locales et aux lois des États. Aucune garantie, explicite ou implicite, n'est donnée par rapport à ce produit, à l'exactitude et à l'exhaustivité des données ou des recommandations contenues dans ce document ou des résultats découlant de l'utilisation de ce produit. L'entreprise Amoéba ne peut en aucun cas être tenue pour responsable de toute perte, réclamation, dommage ou responsabilité de toute sorte, qui peut découler de ou être liée aux informations contenues dans ce document ou de l'utilisation, la manipulation ou le stockage du produit par l'acheteur/l'utilisateur, qu'elle soit directe, indirecte ou consécutive, ou pour toute réclamation d'un tiers, au-delà du prix d'achat ou du remplacement du produit, en relation avec une telle perte, réclamation, responsabilité ou un tel dommage. Les limitations ci-dessus s'appliquent indépendamment des causes ou des circonstances à l'origine de telles pertes, réclamations, responsabilités ou de tels dommages même si ces pertes, ces réclamations, ces responsabilités ou ces dommages sont dus à une négligence ou à d'autres actes délictueux ou à une rupture de contrat.

### Indication des changements :

Version	Changements	Date
Version 1.0	Première édition	Octobre 2015
Version 2.0	Ajout des études d'écotoxicité. Mise à jour statut Canada. Ajout des nouvelles références catalogue.	Janvier 2016
Version 3.0	Mise à jour AMM R&D Canada	Novembre 2016
Version 4.0	Mise à jour sections 1.1 (codes produits), 7.2 et 10.4 précautions de stockage (lumière, gel), 2.3 (réactions de sensibilisation), 11 (nouvelles études de toxicité aiguë), 15 (réglementaire).	Mars 2017

