

RUBRIQUE 1: Identification du kit**1.1 Identifiant du kit**

Nom commercial : Kit RAL Kleihauer-Betke
Code du produit : 361000

1.2 Détails du fournisseur de la fiche d'informations de sécurité Kit

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC - FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

RUBRIQUE 2: Indications générales

Restrictions d'emploi : Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Réservé à un usage professionnel

Ce produit est un kit consistant en plusieurs composants emballés séparément. Un ou plusieurs de ces composants comprennent une substance ou un mélange soumis à classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] Une FDS pour chacun de ces composants est incluse. Merci de ne séparer aucune FDS de ce document

RUBRIQUE 3: Contenu du kit

Nom	Description générale	Poids ou Volume	Quantité	Unité	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
RAL Kleihauer-Betke Fixative			1	pcs (pièces)	Flam. Liq. 2, H225
RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution			1	pcs (pièces)	Flam. Liq. 3, H226
RAL Kleihauer-Betke Stain			1	pcs (pièces)	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 Eye Dam. 1, H318
RAL Kleihauer-Betke Counterstain			1	pcs (pièces)	Non classé

RUBRIQUE 4: Conseil général

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 5: Conseils d'utilisation

Mesures générales : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement
Ce produit et son récipient doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la législation locale
Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine
Conserver dans un endroit sec et bien ventilé
Conserver le récipient bien fermé

Kit RAL Kleihauer-Betke

Kit Fiche d'information de sécurité (SIS)

RUBRIQUE 6: Premiers secours

Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution
Premiers soins après ingestion	: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette Rincer la bouche à l'eau
Premiers soins après contact avec la peau	: Rincer abondamment à l'eau
Premiers soins général	: En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

RUBRIQUE 7: Mesures de lutte contre l'incendie

Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques
------------------------------	---

RUBRIQUE 8: Informations relatives au transport

Se référer à la rubrique 14 des FDS des produits du kit.

RUBRIQUE 9: Autres informations

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : RAL Kleihauer-Betke Fixative
Code du produit : 313000

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04, F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com, www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Liquides inflammables, catégorie 2 H225

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Liquide et vapeurs très inflammables.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

Conseils de prudence (CLP) :

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P240 - Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau .

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Ethanol absolu substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR)	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Index: 603-002-00-5 N° REACH: 01- 2119457610-43	50-80	Flam. Liq. 2, H225

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Alcool isopropylique substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 67-63-0 N° CE: 200-661-7 N° Index: 603-117-00-0 N° REACH: 01-2119457558-25	1-5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Butanone substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR, LU); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 78-93-3 N° CE: 201-159-0 N° Index: 606-002-00-3 N° REACH: 01-2119457290-43	1-5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- Premiers soins après contact avec la peau : Rincer la peau à l'eau/se doucher. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
- Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Liquide et vapeurs très inflammables.

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Pas de flammes nues, pas d'étincelles et interdiction de fumer.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur. Utiliser un appareillage antidéflagrant. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Mesures techniques : Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 3 - Liquides inflammables

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Alcool isopropylique (67-63-0)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool isopropylique
VLE (OEL C/STEL)	980 mg/m ³ 400 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Butanone (78-93-3)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Butanone
IOEL TWA	600 mg/m ³
IOEL STEL	900 mg/m ³ 300 ppm
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	2-Butanone # 2-Butanon
OEL TWA	600 mg/m ³

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Butanone (78-93-3)	
	200 ppm
OEL STEL	900 mg/m ³
	300 ppm
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Méthyléthylcétone, 2-Butanone (Butanone)
VME (OEL TWA)	600 mg/m ³
	200 ppm
VLE (OEL C/STEL)	900 mg/m ³
	300 ppm
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes; risque de pénétration percutanée
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Butanone
OEL TWA	600 mg/m ³
	200 ppm
OEL STEL	900 mg/m ³
	300 ppm
Référence réglementaire	Mémorial A N° 226 de 2021 concernant la protection de la sécurité et de la santé des salariés contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	2-Butanone / 2-Butanon [Ethylmethylketon, Methylethylketon (MEK)]
MAK (OEL TWA)	590 mg/m ³
	200 ppm
KZGW (OEL STEL)	590 mg/m ³
	200 ppm
Toxicité critique	VRS, SN
Notation	R, SS _C , B
Remarque	INRS, NIOSH, OSHA
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021
Ethanol absolu (64-17-5)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool éthylique # Ethanol
OEL TWA	1907 mg/m ³
	1000 ppm
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool éthylique
VME (OEL TWA)	1900 mg/m ³
	1000 ppm
VLE (OEL C/STEL)	9500 mg/m ³

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ethanol absolu (64-17-5)	
	5000 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethanol / Ethanol [Ethylalkohol]
MAK (OEL TWA)	960 mg/m ³
	500 ppm
KZGW (OEL STEL)	1920 mg/m ³
	1000 ppm
Remarque	INRS, NIOSH

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: -114 °C
Point d'ébullition	: 78 °C
Inflammabilité	: > Liquide et vapeurs très inflammables.
Limite inférieure d'explosion	: 3,5 vol %
Limite supérieure d'explosion	: 15 vol %
Point d'éclair	: 20,5 °C
Température d'auto-inflammation	: 425 °C
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: 2441860,465 mm ² /s
Viscosité, dynamique	: 2,1 mPa·s
Solubilité	: Soluble.
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: 5,9 kPa
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: 0,86 g/m ³
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Vitesse relative d'évaporation (éthanol=1) : >

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Liquide et vapeurs très inflammables.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le contact avec les surfaces chaudes. Chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles. Supprimer toute source d'ignition.

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé

Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Alcool isopropylique (67-63-0)	
DL50 orale rat	5840 mg/kg
DL50 cutanée lapin	13900 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	25 mg/l 6 heures

Butanone (78-93-3)	
DL50 orale rat	2193 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée lapin	> 8 g/kg
CL50 Inhalation - Rat	34500 mg/l/4h
CL50 Inhalation - Rat (Vapeurs)	32 mg/l Source: RTECS

Ethanol absolu (64-17-5)	
DL50 orale rat	15010 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
DL50 orale	8300 mg/kg de poids corporel Animal: mouse
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 20 mg/l

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Cancérogénicité : Non classé

Ethanol absolu (64-17-5)	
Groupe IARC	1 - Cancérogène pour l'homme

Toxicité pour la reproduction : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé

Alcool isopropylique (67-63-0)	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Butanone (78-93-3)	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ethanol absolu (64-17-5)	
NOAEL (subchronique, oral, animal/mâle, 90 jours)	< 9700 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subchronique, oral, animal/femelle, 90 jours)	> 9400 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Danger par aspiration	: Non classé
RAL Kleihauer-Betke Fixative	
Viscosité, cinématique	2441860,465 mm ² /s

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : La substance / le mélange n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

Alcool isopropylique (67-63-0)	
CE50 - Crustacés [1]	≥ 100 mg/l
CE50 72h - Algues [1]	> 1000 mg/l
Butanone (78-93-3)	
CL50 - Poisson [1]	2993 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustacés [1]	308 mg/l Source: ECHA
CE50 72h - Algues [1]	1972 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 96h - Algues [1]	2029 mg/l Source: ECHA
Ethanol absolu (64-17-5)	
CL50 - Poisson [1]	14,2 g/l Test organisms (species): Pimephales promelas
CE50 72h - Algues [1]	1900 – 1970 mg/l (eau de mer)
CE50 96h - Algues [1]	275 mg/l (eau douce)
CEr50 algues	275 mg/l Source: ECHA
NOEC (chronique)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'
NOEC chronique poisson	250 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

RAL Kleihauer-Betke Fixative	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Alcool isopropylique (67-63-0)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Alcool isopropylique (67-63-0)	
Biodégradation	100 % (96h)
Butanone (78-93-3)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Ethanol absolu (64-17-5)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Alcool isopropylique (67-63-0)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.
Butanone (78-93-3)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,29 Source: ICSC
Ethanol absolu (64-17-5)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 Source: ICSC
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : La substance / le mélange n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

Indications complémentaires : Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
UN 1170	UN 1170	UN 1170	UN 1170	UN 1170
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) / ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)	ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)	Ethyl alcohol solution	ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)	ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Description document de transport				
UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) / ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E)	UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II	UN 1170 Ethyl alcohol solution, 3, II	UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II	UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
3	3	3	3	3
				
14.4. Groupe d'emballage				
II	II	II	II	II
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: F1
Dispositions spéciales (ADR)	: 144, 601
Quantités limitées (ADR)	: 1I
Quantités exceptées (ADR)	: E2
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC02, R001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP1
Code-citerne (ADR)	: LGBF
Véhicule pour le transport en citerne	: FL
Catégorie de transport (ADR)	: 2
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	: S2, S20
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 33
Panneaux oranges	: 
Code de restriction en tunnels (ADR)	: D/E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 144
Quantités limitées (IMDG)	: 1 L
Quantités exceptées (IMDG)	: E2
Instructions d'emballage (IMDG)	: P001

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC02
Instructions pour citernes (IMDG)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP1
N° FS (Feu)	: F-E
N° FS (Déversement)	: S-D
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Propriétés et observations (IMDG)	: Colourless, volatile liquids. Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19%. Miscible with water.

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E2
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y341
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 353
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 5L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 364
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 60L
Dispositions spéciales (IATA)	: A3, A58, A180
Code ERG (IATA)	: 3L

Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN)	: F1
Dispositions spéciales (ADN)	: 144, 601
Quantités limitées (ADN)	: 1 L
Quantités exceptées (ADN)	: E2
Transport admis (ADN)	: T
Équipement exigé (ADN)	: PP, EX, A
Ventilation (ADN)	: VE01
Nombre de cônes/feux bleus (ADN)	: 1

Transport ferroviaire

Code de classification (RID)	: F1
Dispositions spéciales (RID)	: 144, 601
Quantités limitées (RID)	: 1L
Quantités exceptées (RID)	: E2
Instructions d'emballage (RID)	: P001, IBC02, R001
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: TP1
Codes-citerne pour les citernes RID (RID)	: LGBF
Catégorie de transport (RID)	: 2
Colis express (RID)	: CE7
Numéro d'identification du danger (RID)	: 33

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

Non applicable

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Nom	Dénomination NC	N° CAS	Code CN	Catégorie, Sous-catégorie	Limite	Annexe
Méthyléthylcétone	Butanone	78-93-3	2914 12 00	Catégorie 3		Annexe I

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel : hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges ; hydrocarbures halogénés liquides ; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques ; alcools ; glycols, éthers de glycol ; cétones ; aldéhydes ; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane ; esters ; diméthylformamide et diméthylacétamine ; acétonitrile et propionitrile ; pyridine ; diméthylsulfone et diméthylsulfoxyde

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, catégorie 2
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques

RAL Kleihauer-Betke Fixative

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution
Code du produit : 313010

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04, F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com, www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Liquides inflammables, catégorie 3 H226

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Liquide et vapeurs inflammables.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

Conseils de prudence (CLP) :

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240 - Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau .

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Alcool éthylique substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR)	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Index: 603-002-00-5 N° REACH: 01- 2119457610-43	50 - 80	Flam. Liq. 2, H225

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- Premiers soins après contact avec la peau : Rincer la peau à l'eau/se doucher. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
- Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Danger d'incendie : Liquide et vapeurs inflammables.
- Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Pas de flammes nues, pas d'étincelles et interdiction de fumer.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.
- Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur. Utiliser un appareillage antidéflagrant. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Mesures techniques : Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 3 - Liquides inflammables

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Alcool éthylique (64-17-5)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool éthylique # Ethanol
OEL TWA	1907 mg/m ³
	1000 ppm
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool éthylique
VME (OEL TWA)	1900 mg/m ³
	1000 ppm
VLE (OEL C/STEL)	9500 mg/m ³
	5000 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethanol / Ethanol [Ethylalkohol]
MAK (OEL TWA)	960 mg/m ³
	500 ppm
KZGW (OEL STEL)	1920 mg/m ³
	1000 ppm
Toxicité critique	Formel
Notation	SS _C

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Alcool éthylique (64-17-5)	
Remarque	INRS, NIOSH
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: 80 °C
Inflammabilité	: Liquide et vapeurs inflammables.
Limite inférieure d'explosion	: 3,4 vol % at 50°C 100,2kPa
Limite supérieure d'explosion	: 29,7 vol % at 120°C 100,2kPa
Point d'éclair	: 23 °C
Température d'auto-inflammation	: 400 °C
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Viscosité, dynamique	: 2,54 mPa·s at 20°C
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: 59,4 mbar
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: 0,09
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Liquide et vapeurs inflammables.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le contact avec les surfaces chaudes. Chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles. Supprimer toute source d'ignition.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Alcool éthylique (64-17-5)	
DL50 orale rat	15010 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
DL50 orale	8300 mg/kg de poids corporel Animal: mouse
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 20 mg/l

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé

Alcool éthylique (64-17-5)	
Groupe IARC	1 - Cancérogène pour l'homme
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé

Alcool éthylique (64-17-5)	
NOAEL (subchronique, oral, animal/mâle, 90 jours)	< 9700 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subchronique, oral, animal/femelle, 90 jours)	> 9400 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Danger par aspiration	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

Alcool éthylique (64-17-5)	
CL50 - Poisson [1]	14,2 g/l Test organisms (species): Pimephales promelas
CE50 72h - Algues [1]	1900 – 1970 mg/l (eau de mer)
CE50 96h - Algues [1]	275 mg/l (eau douce)
CEr50 algues	275 mg/l Source: ECHA
NOEC (chronique)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'
NOEC chronique poisson	250 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Alcool éthylique (64-17-5)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Alcool éthylique (64-17-5)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 Source: ICSC
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets

: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

Indications complémentaires

: Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
UN 1170	UN 1170	UN 1170	UN 1170	UN 1170
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) / ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)	ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)	Ethyl alcohol solution	ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)	ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)
Description document de transport				
UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) / ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II, (D/E)	UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II	UN 1170 Ethyl alcohol solution, 3, II	UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), 3, II	UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), 3, II
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
3	3	3	3	3
				

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.4. Groupe d'emballage				
II	II	II	II	II
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: F1
Dispositions spéciales (ADR)	: 144, 601
Quantités limitées (ADR)	: 1I
Quantités exceptées (ADR)	: E2
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC02, R001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP1
Code-citerne (ADR)	: LGBF
Véhicule pour le transport en citerne	: FL
Catégorie de transport (ADR)	: 2
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	: S2, S20
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 33
Panneaux oranges	: 
Code de restriction en tunnels (ADR)	: D/E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 144
Quantités limitées (IMDG)	: 1 L
Quantités exceptées (IMDG)	: E2
Instructions d'emballage (IMDG)	: P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC02
Instructions pour citernes (IMDG)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP1
N° FS (Feu)	: F-E
N° FS (Déversement)	: S-D
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Propriétés et observations (IMDG)	: Colourless, volatile liquids. Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19%. Miscible with water.

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E2
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y341

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 353
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 5L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 364
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 60L
Dispositions spéciales (IATA)	: A3, A58, A180
Code ERG (IATA)	: 3L

Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN)	: F1
Dispositions spéciales (ADN)	: 144, 601
Quantités limitées (ADN)	: 1 L
Quantités exceptées (ADN)	: E2
Transport admis (ADN)	: T
Équipement exigé (ADN)	: PP, EX, A
Ventilation (ADN)	: VE01
Nombre de cônes/feux bleus (ADN)	: 1

Transport ferroviaire

Code de classification (RID)	: F1
Dispositions spéciales (RID)	: 144, 601
Quantités limitées (RID)	: 1L
Quantités exceptées (RID)	: E2
Instructions d'emballage (RID)	: P001, IBC02, R001
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: TP1
Codes-citerne pour les citernes RID (RID)	: LGBF
Catégorie de transport (RID)	: 2
Colis express (RID)	: CE7
Numéro d'identification du danger (RID)	: 33

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

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel : hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges ; hydrocarbures halogénés liquides ; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques ; alcools ; glycols, éthers de glycol ; cétones ; aldéhydes ; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane ; esters ; diméthylformamide et diméthylacétamine ; acétonitrile et propionitrile ; pyridine ; diméthylsulfone et diméthylsulfoxyde

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses

RAL Kleihauer-Betke Eluting Solution

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, catégorie 2
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : RAL Kleihauer-Betke Counterstain
Code du produit : 313020

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04, F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com, www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II de REACH

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.

Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : La substance / le mélange n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

RAL Kleihauer-Betke Counterstain	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : La substance / le mélange n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

RAL Kleihauer-Betke Counterstain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : RAL Kleihauer-Betke Stain
Code du produit : 313030

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04, F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com, www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 H302

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 H318

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Liquide et vapeurs inflammables. Nocif en cas d'ingestion. Provoque des lésions oculaires graves.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

: Danger

Contient :

: acide acétique à ...%; éthanediol; éthylène glycol; Sulfate d'aluminium hydrate

Mentions de danger (CLP) :

: H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

Conseils de prudence (CLP) :

: P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.

P280 - Porter des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage, des gants de protection.

P305+P351+P338+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Ethylène-glycol substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR, LU); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 107-21-1 N° CE: 203-473-3 N° Index: 603-027-00-1 N° REACH: 01-2119456816-28	25 - 50	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302
Sulfate d'aluminium hydrate	N° CAS: 17927-65-0 N° CE: 605-852-2	1 - 5	Eye Dam. 1, H318
Acide acétique 90% substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR, LU); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 64-19-7 N° CE: 200-580-7 N° Index: 607-002-00-6 N° REACH: 01-2119475328-30	1 - 5	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (%)
Acide acétique 90%	N° CAS: 64-19-7 N° CE: 200-580-7 N° Index: 607-002-00-6 N° REACH: 01-2119475328-30	(10 ≤ C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (10 ≤ C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (25 ≤ C < 90) Skin Corr. 1B, H314 (90 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A, H314

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Rincer la peau à l'eau/se doucher. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact oculaire : Lésions oculaires graves.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Liquide et vapeurs inflammables.

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie

: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence

: Ventiler la zone de déversement. Pas de flammes nues, pas d'étincelles et interdiction de fumer. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection

: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage

: Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

Autres informations

: Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

: Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur. Utiliser un appareillage antidéflagrant. Porter un équipement de protection individuel. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Mesures d'hygiène

: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Mesures techniques

: Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Conditions de stockage

: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Suisse

Classe de stockage (LK)

: LK 10/12 - Liquides

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Acide acétique 90% (64-19-7)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Acetic acid
IOEL TWA	25 mg/m ³
IOEL STEL	50 mg/m ³
	20 ppm
Remarque	SCOEL Recommendations (2012)
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/164
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acide acétique # Azijnzuur
OEL TWA	25 mg/m ³
	10 ppm
OEL STEL	38 mg/m ³
	15 ppm
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acide acétique
VME (OEL TWA)	25 mg/m ³
	10 ppm
VLE (OEL C/STEL)	25 mg/m ³
	10 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: Arrête du 27 septembre 2019)
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acide acétique
OEL TWA	25 mg/m ³
	10 ppm
OEL STEL	50 mg/m ³
	20 ppm
Référence réglementaire	Mémorial A N° 226 de 2021 concernant la protection de la sécurité et de la santé des salariés contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acide acétique / Essigsäure
MAK (OEL TWA)	25 mg/m ³
	10 ppm
KZGW (OEL STEL)	50 mg/m ³
	20 ppm
Toxicité critique	VRS, Yeux

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Acide acétique 90% (64-19-7)	
Notation	SS _C
Remarque	NIOSH, OSHA
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021
Ethylène-glycol (107-21-1)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Ethylene glycol
IOEL TWA	52 mg/m ³
	20 ppm
IOEL STEL	104 mg/m ³
	40 ppm
Remarque	Skin
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethylèneglycol (en aérosol) # Ethyleenglycol
OEL TWA	52 mg/m ³
	20 ppm
OEL STEL	104 mg/m ³
	40 ppm
Remarque	D: la mention "D" signifie que la résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air, M: la mention "M" indique que lors d'une exposition supérieure à la valeur limite, des irritations apparaissent ou un danger d'intoxication aiguë existe. Le procédé de travail doit être conçu de telle façon que l'exposition ne dépasse jamais la valeur limite. Lors des mesurages, la période d'échantillonnage doit être aussi courte que possible afin de pouvoir effectuer des mesurages fiables. Le résultat des mesurages est calculé en fonction de la période d'échantillonnage. # D: de vermelding "D" betekent dat de opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen een belangrijk deel van de totale blootstelling vormt. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht, M: de vermelding "M" duidt aan dat bij de blootstelling boven de grenswaarde irritatie optreedt of er gevaar bestaat voor acute vergiftiging. Het werkprocédé moet zo zijn ontworpen dat de blootstelling de grenswaarde nooit overschrijdt. Bij een controle geldt dat de bemonsterde periode zo kort mogelijk moet zijn om een betrouwbare meting te kunnen verrichten. Het meetresultaat wordt dan gerelateerd aan de beschouwde periode.
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethylèneglycol
VME (OEL TWA)	52 mg/m ³ (vapeur)
	20 ppm (vapeur)
VLE (OEL C/STEL)	104 mg/m ³ (vapeur)
	40 ppm (vapeur)
Remarque	Valeurs réglementaires indicatives; risque de pénétration percutanée
Référence réglementaire	Arrêté du 30 juin 2004 modifié (réf.: INRS ED 984, 2016)

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ethylène-glycol (107-21-1)	
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Éthylène-glycol
OEL TWA	52 mg/m ³
	20 ppm
OEL STEL	104 mg/m ³
	40 ppm
Remarque	Peau
Référence réglementaire	Mémorial A N° 226 de 2021 concernant la protection de la sécurité et de la santé des salariés contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethylèneglycol / Ethylenglykol
MAK (OEL TWA)	26 mg/m ³
	10 ppm
KZGW (OEL STEL)	52 mg/m ³
	20 ppm
Toxicité critique	VRS, Yeux
Notation	R, SS _C
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2023

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Liquide et vapeurs inflammables.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: > 60 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Liquide et vapeurs inflammables.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le contact avec les surfaces chaudes. Chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles. Supprimer toute source d'ignition.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

RAL Kleihauer-Betke Stain	
ETA CLP (voie orale)	1971,819 mg/kg de poids corporel
Acide acétique 90% (64-19-7)	
DL50 orale rat	3310 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat (Vapeurs)	> 40 mg/l Source: ECHA Registered substances
Ethylène-glycol (107-21-1)	
DL50 orale rat	7712 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée rat	> 3500 mg/kg souris
CL50 Inhalation - Rat	> 2,5 mg/l (6h)
Sulfate d'aluminium hydrate (17927-65-0)	
DL50 orale rat	> 5000 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Acide acétique 90% (64-19-7)	
pH	2,5
Ethylène-glycol (107-21-1)	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque de graves lésions des yeux.
Acide acétique 90% (64-19-7)	
pH	2,5
Ethylène-glycol (107-21-1)	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Ethylène-glycol (107-21-1)	
NOAEL (chronique, oral, animal/mâle, 2 ans)	1500 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: male, Remarks on results: other:Effect type: carcinogenicity (migrated information)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé

Acide acétique 90% (64-19-7)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	290 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: male

Ethylène-glycol (107-21-1)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	150 mg/kg de poids corporel/jour rat
NOAEL (cutané, rat/lapin, 90 jours)	2200 mg/kg de poids corporel/jour Chien

Danger par aspiration : Non classé

Acide acétique 90% (64-19-7)	
Viscosité, cinématique	1,086 mm ² /s

Ethylène-glycol (107-21-1)	
Viscosité, cinématique	18867,925 mm ² /s à 40°C

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

Acide acétique 90% (64-19-7)	
CL50 - Poisson [1]	> 300,82 mg/l <i>Onchoryncus mykiss</i>
CL50 - Poisson [2]	> 300,82 mg/l Test organisms (species): <i>Oncorhynchus mykiss</i> (previous name: <i>Salmo gairdneri</i>)
CE50 - Crustacés [1]	> 300,82 mg/l <i>Daphnia magna</i>
CE50 - Crustacés [2]	> 300,82 mg/l Test organisms (species): <i>Daphnia magna</i>
CE50 72h - Algues [1]	> 300,82 mg/l <i>Skeletonema costatum</i>
CE50 72h - Algues [2]	> 300,82 mg/l Test organisms (species): <i>Skeletonema costatum</i>

Ethylène-glycol (107-21-1)	
CL50 - Poisson [1]	72860 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustacés [1]	13900 – 57600 mg/l Source: ECHA
CE50 96h - Algues [1]	6500 – 13000 mg/l Source: ECHA
CE50 96h - Algues [2]	6500 – 13000 mg/l Test organisms (species): <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (previous names: <i>Raphidocelis subcapitata</i> , <i>Selenastrum capricornutum</i>)
NOEC (chronique)	≥ 1000 mg/l Test organisms (species): <i>Americamysis bahia</i> (previous name: <i>Mysidopsis bahia</i>) Duration: '23 d'
NOEC chronique poisson	15380 mg/l <i>Pimephales promelas</i>
NOEC chronique crustacé	8590 mg/l <i>Ceriodaphnia dubia</i>

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.2. Persistance et dégradabilité

RAL Kleihauer-Betke Stain	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Acide acétique 90% (64-19-7)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
Ethylène-glycol (107-21-1)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
Sulfate d'aluminium hydrate (17927-65-0)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Acide acétique 90% (64-19-7)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,3
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.
Ethylène-glycol (107-21-1)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-1,36
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	≈ 1,93 (23°C)
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Acide acétique 90% (64-19-7)	
Mobilité dans le sol	Produit soluble/se disperse rapidement dans l'eau
Ethylène-glycol (107-21-1)	
Mobilité dans le sol	0,2 Source: HSDB
Écologie - sol	Soluble dans l'eau.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

Indications complémentaires : Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel : hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges ; hydrocarbures halogénés liquides ; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques ; alcools ; glycols, éthers de glycol ; cétones ; aldéhydes ; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane ; esters ; diméthylformamide et diméthylacétamine ; acétonitrile et propionitrile ; pyridine ; diméthylsulfone et diméthylsulfoxyde

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé

RAL Kleihauer-Betke Stain

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Flam. Liq. 3	Liquides inflammables, catégorie 3
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Corr. 1A	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1A
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.