pH=7.0 Buffer Solution for Hematology

Fiche de Données de Sécurité

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

Date de révision: 28/01/2025 Remplace la version de: 17/03/2022 Version: 11.0

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 : pH=7.0 Buffer Solution for Hematology

Code du produit : 330370

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel

Spec. d'usage industriel/professionnel : Utilisation en tant que réactif de laboratoire

Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

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 flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. 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 Militaire 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
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]

Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) : Attention

Contient : Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)

Mentions de danger (CLP) : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) : P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

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

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis 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

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	≤ 0,005	Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 Acute Tox. 3 (par voie cutanée), H311 Acute Tox. 3 (par inhalation), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	**Identificateur de produit**	**Limites de concentration spécifiques (%)**
Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A; H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2; H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2; H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1; H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C; 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 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. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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

Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer une allergie cutanée.

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

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

Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Pour les secouristes

Equipement 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 : 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter un équipement de protection individuel.
Mesures d'hygiène	: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. 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.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

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



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

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	: Incolore.
Apparence	: limpide.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
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
pH	: 6,97 – 7,03
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	: 0,993 – 1,003
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

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

Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	457 mg/kg de poids corporel
DL50 cutanée rat	660 mg/kg de poids corporel
CL50 Inhalation - Rat	1,23 mg/m³

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

pH: 6,97 – 7,03

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé

pH: 6,97 – 7,03

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	22 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEL (cutané, rat/lapin, 90 jours)	100 mg/kg de poids corporel/jour

Danger par aspiration : Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Poisson [1]	190 µg/l
CL50 - Poisson [2]	300 µg/l
CE50 - Crustacés [1]	160 µg/l
CE50 - Crustacés [2]	282 µg/l
CE50 72h - Algues [1]	37100 mg/l
CE50 72h - Algues [2]	3500 mg/l
NOEC chronique poisson	20000 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

pH=7.0 Buffer Solution for Hematology	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
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

Autres effets néfastes : Eviter le rejet dans l'environnement.

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.
Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

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
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

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'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des 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)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement		
Rubrique	**Élément modifié**	**Remarques**
	Remplace la version de	**Modifié**
	Date de révision	**Modifié**
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	**Ajouté**
2.2	Conseils de prudence (CLP)	**Modifié**

Indications de changement		
Rubrique	**Élément modifié**	**Remarques**
2.2	Mentions de danger (CLP)	**Modifié**
3	Composition/informations sur les composants	**Modifié**
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	**Ajouté**
16	Abréviations et acronymes	**Ajouté**

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
VLB	Valeur limite biologique
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
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
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 3 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3
Acute Tox. 3 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Corr. 1	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A
H301	Toxique en cas d’ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.