

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
 Nom du produit : Phloxine B en solution aqueuse à 3%  
 Code du produit : 350750

#### 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@ral-diagnostics.fr](mailto:commercial@ral-diagnostics.fr) - [www.ral-diagnostics.com](http://www.ral-diagnostics.com)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussel	+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/Brussel	+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 ou en allemand

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145	(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

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 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 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.

#### 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.

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### 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 d'éventuelles incompatibilités**

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé.

Température de stockage : 15 – 25 °C

#### **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

##### **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.

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### 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 bien ajustables

#### 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 des voies respiratoires

**Protection des voies respiratoires:**

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. Contrôle de l'exposition de l'environnement

**Contrôle de l'exposition 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	: rose.
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: 1
Solubilité	: Aucune donnée disponible

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

### **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 effets toxicologiques**

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 (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### 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

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 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. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Ne pas rejeter 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
<b>14.1. Numéro ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
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

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### Transport aérien

Non applicable

### Transport par voie fluviale

Non applicable

### Transport ferroviaire

Non applicable

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

#### 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

### Indications de changement:

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la fiche	Modifié	
	Date de révision	Modifié	

### 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

# Phloxine B en solution aqueuse à 3%

## Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

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
OECD	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

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.