

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830 Date de révision: 01/03/2021 Remplace la version de: 26/04/2016 Version: 7.0

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 : Réactif de Schiff

Code du produit : 320680

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 - 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 Antipoison Français. Ces centres antipoison 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

Fiche de Données de Sécurité

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

S	uisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	(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]

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319

Texte intégral des mentions H : voir rubrique 16

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

Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) : Attention

Mentions de danger (CLP) : H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP) : P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un

équipement de protection des yeux.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

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]
Métabisulfite de sodium substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR)	(N° CAS) 7681-57-4 (N° CE) 231-673-0 (N° Index) 016-063-00-2	≥ 2	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318
Fuchsine basique diamant	(N° CAS) 632-99-5 (N° CE) 211-189-6	≤ 0,5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Carc. 2, H351

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

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 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Fiche de Données de Sécurité

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

: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. Premiers soins après ingestion

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact oculaire : Irritation des yeux.

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence

: Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

6.1.2. 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

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

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. 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.

: 15 - 25 °C Température de stockage

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Métabisulfite de sodium (7681-57-4)		
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Sodium (métabisulfite de) # Natriummetabisulfiet	
OEL TWA	5 mg/m³	
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 21/01/2020	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Sodium (métabisulfite de)	
VME (OEL TWA)	5 mg/m³	
Note (FR)	Valeurs recommandées/admises	
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)	
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Métabisulfite de sodium / Natriummetabisulfit	
MAK (OEL TWA) [1]	5 mg/m³ (i)	
Toxicité critique	VRS	
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2020	

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 bien ajustables	

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:	
Porter un vêtement de protection approprié	

Fiche de Données de Sécurité

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

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 Apparence : limpide. Couleur : Incolore.

Odeur : Aucune donnée disponible Seuil olfactif : Aucune donnée disponible рΗ : Aucune donnée disponible Vitesse d'évaporation relative (acétate de : Aucune donnée disponible

butyle=1)

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 : Aucune donnée disponible Solubilité : Aucune donnée disponible Coefficient de partage n-octanol/eau (Log : Aucune donnée disponible

Pow)

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.

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Fuchsine	basique	diamant ((632-99-5)

DL50 orale rat > 2884 mg/kg

Métabisulfite de sodium (7681-57-4)	
DL50 orale rat	1420 – 3200 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg Source: ECHA

CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard) > 5,5 mg/l Source: ECHA

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Métabisulfite de sodium (7681-57-4)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	108 – 955 mg/kg de poids corporel/jour

Danger par aspiration : Non classé

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.

Fiche de Données de Sécurité

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

Dangers pour le milieu aquatique, à court

terme (aiguë)

: Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long

terme (chronique)

: Non classé

Fuchsine basique diamant (632-99-5)	
CL50 - Poisson [1]	4,3 mg/l
CE50 - Crustacés [1]	223 mg/l
CE50 72h - Algues [1]	450 mg/l

Métabisulfite de sodium (7681-57-4)		
CL50 - Poisson [1]	149,5 mg/l Source: EHCA	
CE50 - Crustacés [1]	89 mg/l Source: ECHA	
CE50 72h - Algues [1]	43,8 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)	
CE50 96h - Algues [1]	40 mg/l Desmodesmus subspicatus	
ErC50 algues	43,8 mg/l Source: EHCA	
NOEC (chronique)	> 10 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'	
NOEC chronique poisson	≥ 316 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '34 d'	
NOEC chronique crustacé	10 mg/l	

12.2. Persistance et dégradabilité

Fuchsine basique diamant (632-99-5)	
Persistance et dégradabilité	Produit soluble dans l'eau.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Fuchsine basique diamant (632-99-5)	
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

Métabisulfite de sodium (7681-57-4)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-3,7 Source: ICSC

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

Fiche de Données de Sécurité

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU	14.1. Numéro ONU			
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 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

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:				
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques	
	Date de révision			
8.1	Paramètres de contrôle	Modifié		
11.1	Informations sur les effets toxicologiques	Modifié		
12.	Toxicité	Modifié		
15.1	Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	Modifié		
16	Abréviations et acronymes	Ajouté		

Abréviations et acronyi	mes:
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

Fiche de Données de Sécurité

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

vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

Texte intégral des phrases H et EUH:		
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2	
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	
H302	Nocif en cas d'ingestion.	
H318	Provoque de graves lésions des yeux.	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.	
H351	Susceptible de provoquer le cancer.	

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.