



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version n° : 04

Date d'émission : le 04-Mai-2015

Date de révision : le 29-Novembre-2023

Date de la version remplacée: le 22-Juin-2022

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange FB (R2)

Numéro d'enregistrement -

Synonymes Aucun(e)(s).

Numéro de la FDS 233-01

Code de produit 70562

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

Utilisations identifiées Dispositif médical de diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées Aucun connu.

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

Fournisseur

Nom de la société bioMérieux Benelux s.a.

Adresse SILVER Building – 7ème Etage - Boulevard Auguste Reyerslaan 70 A - B 1030 Bruxelles

Téléphone (+32) 2 743 01 70

Fax (+32) 2 743 01 87

Fabricant

Nom de la société bioMérieux SA

Adresse Chemin de l'Orme - 69280 Marcy-l'Etoile - France

Téléphone +33(0)478877656

Fax +(1) 919 470 6819

adresse électronique gcs_microbiology@biomerieux.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence (+32) 70 245 245 ou Tel 112

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) tel que modifié

Dangers pour la santé

Toxicité aiguë, orale Catégorie 4

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

Cancérogénicité Catégorie 2

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Contient : Fast blue BB salt

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement	Attention
Mentions de danger	
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
Mentions de mise en garde	
Prévention	
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
Intervention	
P301 + P312	EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin// en cas de malaise.
Stockage	Non disponible.
Élimination	Non disponible.
Informations supplémentaires de l'étiquette	Aucun(e)(s).
2.3. Autres dangers	Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme vPvB/PBT selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006. The mixture does not contain any substances included in the list established in accordance with REACH Article 59(1) for having endocrine disrupting properties at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Remarques
Fast blue BB salt	90 - 100	5486-84-0 226-817-4	-	-	
Classification : Tox. aiguë 4;H302;(ATE: 500 mg/kg), Canc. 2;H351					

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

DSD : Directive 67/548/CEE.
CLP : Règlement n° 1272/2008.
ATE : Estimation de la toxicité aiguë
M : facteur M
vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.
PBT: substance persistante, bioaccumulable et toxique.
#: Des limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail ont été assignées à cette substance.
#: des limites d'exposition sur le lieu de travail ont été fixées pour cette substance en application de la législation de l'Union.
Toutes les concentrations sont données en pourcentage massique sauf pour les ingrédients sous forme gazeuse. Les concentrations des gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

Remarques sur la composition Le texte intégral de toutes les mentions H est présenté en section 16. Le texte intégral de toutes les phrases R et mentions H est présenté en section 16.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

Informations générales EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

4.1. Description des mesures de premiers secours

Inhalation Si la respiration est difficile, sortir la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut respirer confortablement. Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.

Contact avec la peau Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux Ne pas se frotter les yeux. Les personnes portant des lentilles de contact doivent autant que possible les enlever. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion Rincer la bouche. En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés Les poussières peuvent irriter l'appareil respiratoire, la peau et les yeux.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Les symptômes peuvent se manifester à retardement.

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie Aucun risque exceptionnel d'incendie et d'explosion.

5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Brouillard d'eau. Mousse. Agent chimique sec. Dioxyde de carbone (CO2).
Moyens d'extinction inappropriés	En cas d'incendie ne pas utiliser de jet d'eau car cela dispersera le feu.
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipements de protection particuliers des pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Éloigner les récipients de l'incendie si cela peut se faire sans risque.
Méthodes particulières d'intervention	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

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	Porter un équipement de protection approprié.
Pour les secouristes	Assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. Pour plus de détails sur la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Éviter la formation de poussières pendant le nettoyage. Récupérer les poussières en utilisant un aspirateur muni d'un filtre HEPA. Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque. Déversements importants : Humidifier avec de l'eau et endiguer en vue d'une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans une benne à ordures. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Déversements mineurs : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle. Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation. Mettre le matériau dans des récipients convenables, couverts et étiquetés.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Pour plus de détails sur la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. Pour plus de détails sur l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter toute exposition prolongée. Si possible, manipuler dans un système clos. Porter un équipement de protection approprié. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Stocker dans un récipient fermé de manière étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la FDS).
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Observe industrial sector guidance on best practices.

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle	
Limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
Procédures de suivi recommandées	Suivre les procédures standard de surveillance.
Doses dérivées sans effet (DDSE)	Non disponible.
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Assurer une bonne ventilation générale. Le taux de renouvellement d'air devrait être adapté aux conditions. Si c'est approprié, clôtures de processus d'utilisation, ventilation d'échappement locale, ou d'autres commandes de technologie pour maintenir les niveaux aéroportés au-dessous des limites recommandées d'exposition. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenez les niveaux aéroportés à un niveau acceptable. Si des mesures techniques ne suffisent pas pour maintenir les concentrations de particules de poussière sous la limite d'exposition professionnelle, une protection respiratoire adéquate doit être portée. Si la matière est broyée, coupée ou utilisée dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation d'échappement locale adéquate pour maintenir les concentrations sous les limites d'exposition recommandées.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Informations générales

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection des yeux/du visage

Respirateur à cartouche chimique pour les vapeurs organiques, masque complet et filtre pour poussières et aérosols. Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux. La présence d'un rince-œil est recommandée.

Protection de la peau

- Protection des mains

Utiliser des gants de protection en : Nitrile.

- Autres

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

Respirateur à cartouche chimique pour les vapeurs organiques, masque complet et filtre pour poussières et aérosols.

Risques thermiques

Non disponible.

Mesures d'hygiène

Respecter toutes les instructions de surveillance médicale. Se laver les mains après utilisation et avant de manger. Éviter le contact avec la nourriture et la boisson.

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

Vérifier la conformité des émissions de la ventilation ou de l'équipement de procédé aux exigences de la réglementation relative à la protection de l'environnement. Il peut être nécessaire d'installer des épurateurs ou des filtres ou d'effectuer des modifications techniques sur l'équipement de procédé pour réduire les émissions jusqu'à des teneurs acceptables.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique

Solide.

Forme

Poudre.

Couleur

Blanc cassé

Odeur

Non disponible.

Point de fusion/point de congélation

Non disponible.

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Non disponible.

Inflammabilité

Non disponible.

Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

Limite d'explosivité inférieure (%)

Non disponible.

Limite d'explosivité – supérieure (%)

Non disponible.

Point d'éclair

Non disponible.

Température d'auto-inflammabilité

Non disponible.

Température de décomposition

Non disponible.

pH

Non disponible.

Viscosité cinématique

Non disponible.

Solubilité

Solubilité (dans l'eau)

Non disponible.

Coefficient de partage (n-octanol/eau) (valeur log)

Non disponible.

Pression de vapeur

Non disponible.

Densité et/ou densité relative	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.
Caractéristiques des particules	Non disponible.

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des substances incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

Informations générales L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter l'appareil respiratoire. L'inhalation prolongée peut être nocive.
Contact avec la peau	La poussière ou la poudre peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	Les poussières peuvent irriter les yeux.
Ingestion	Nocif en cas d'ingestion.

Symptômes Les poussières peuvent irriter l'appareil respiratoire, la peau et les yeux.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë	Nocif en cas d'ingestion.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Sensibilisation respiratoire	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Sensibilisation cutanée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Mutagénicité sur les cellules germinales	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Cancérogénicité	Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Danger par aspiration	En raison d'un manque partiel ou complet de données, la classification est impossible.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien	This mixture does not contain any substances having endocrine disrupting properties with respect to human health as assessed in accordance with the criteria set out in Regulations (EC) No 1907/2006, (EU) No 2017/2100 and (EU) 2018/605, at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight.
---	---

Autres informations Non disponible.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité	Le manque partiel ou total de données rend la classification dans les substances dangereuses pour les milieux aquatiques impossible.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucune information disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Non disponible.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Non disponible.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme vPvB/PBT selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.
12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien	This mixture does not contain any substances having endocrine disrupting properties with respect to the environment as assessed in accordance with the criteria set out in Regulations (EC) No 1907/2006, (EU) No 2017/2100 and (EU) 2018/605, at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight.
12.7. Autres effets néfastes	Aucun autre effet indésirable sur l'environnement (par exemple appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement climatique) n'est attendu pour ce composant.

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination).
Emballage contaminé	Les récipients vides peuvent contenir des résidus de produit. Respecter les avertissements de l'étiquette même quand le récipient est vide. Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.
Informations / Méthodes d'élimination	Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement. Les déchets ne doivent pas être éliminés par rejet à l'égout. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.
Précautions particulières	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IATA

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé comme une marchandise dangereuse.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 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

Réglementations de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte), et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

Fast blue BB salt (CAS 5486-84-0)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications – Les conditions de restriction données pour le numéro d'entrée associé doivent être prises en compte

N'est pas listé.

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, telle que modifiée

N'est pas listé.

Règlement 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, annexe I, tel que modifié

N'est pas listé.

Règlement 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, annexe II, tel que modifié

N'est pas listé.

Autres réglementations

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) N° 1907/2006. Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CEE ou aux lois du pays concerné. Les femmes enceintes ne doivent pas travailler avec ce produit si elles courent le moindre risque d'exposition. Le produit est classé et étiqueté conformément au règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) tel que modifié. La présente Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006, avec ses modifications.

Réglementations nationales

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques. Selon la Directive 92/85/CEE et ses amendements, les femmes enceintes ne doivent pas travailler avec le produit s'il existe le moindre risque d'exposition.

Conformément à la directive 94/33/CE sur la protection des jeunes au travail, avec ses modifications, les personnes âgées de moins de 18 ans ne sont pas autorisées à travailler avec ce produit. Use of this product by young persons under the age of 18 is not allowed in accordance with the Management of Health and Safety at Work Regulations 1999 [SI 1999/3242], as amended. Respecter les réglementations nationales relatives au travail avec des agents chimiques conformément à la directive 98/24/CE et ses modifications.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Liste des abréviations

ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures.
ADR: Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
CAS : Chemical Abstracts Service (Service des résumés analytiques de chimie).
CEN : Comité européen de normalisation.
IATA : International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien).

Recueil IBC : Recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac.
IMDG : International Maritime Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses).
MARPOL : Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires.
PBT : Persistante, bioaccumulable, toxique.
RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL : Short-term Exposure Limit (Valeur limite d'exposition à court terme).
TWA : Moyenne pondérée dans le temps.
vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.

Références

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

Texte intégral des mentions qui ne sont reproduites que partiellement aux rubriques 2 à 15

Non disponible.

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

Informations de révision

Informations de formation

Clause de non-responsabilité

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

Le présent document a subi des modifications importantes et doit être lu dans son intégralité.

Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.

bioMérieux SA ne peut en aucun cas prévoir toutes les conditions d'utilisation des présentes informations ou des produits d'autres fabricants associés à ses produits. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à assurer une manipulation, un stockage et une élimination du produit en toute sécurité. L'utilisateur est responsable en cas de perte, de blessure, de dommage ou de frais causés par une utilisation inadéquate. Les informations contenues dans cette fiche sont exactes dans l'état actuel des connaissances et reposent sur les données disponibles au moment de la préparation du document.