

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial : [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

	GHS07
Mention d'avertissement (CLP)	: Attention
Contient	: masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
Mentions de danger (CLP)	: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence (CLP)	: P261 - Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols. 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. P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

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	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

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.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

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. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.
- Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les 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. Tenir au frais.
- Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

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

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. . Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: rouge.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée. (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

Conjugué IgA (anti-humain)

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Conjugué IgA (anti-humain)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué IgA (anti-humain)	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conjugué IgA (anti-humain)	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	
Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation 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 réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	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 réglementé

Transport aérien

Non réglementé

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Conjugué IgA (anti-humain) ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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)

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 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

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
11.1	Données toxicologiques	Modifié	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
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
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
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Autres informations : Version(s) 3.00 - 5.00 n'est pas /ne sont pas disponibles pour cette langue.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

[CONJ IgA] [CONJ IgA2]

Fiche de Données de Sécurité

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

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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

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 commercial : [CONJ IgG]
Type de produit : Produit médical

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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.

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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

Composant	
chlorure de sodium (7647-14-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
chlorure de calcium (10043-52-4)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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

[CONJ IgG]

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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	: Enlever les vêtements contaminés. Laver la peau avec beaucoup d'eau. 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 : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Agents d'extinction non appropriés : Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

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.

Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Eviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

[CONJ IgG]

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

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. . Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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	: Vert.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: (Aucun renseignement disponible)
Viscosité, dynamique	: (Aucun renseignement disponible)
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Conjugué IgG (anti-humain)	
Viscosité, cinématique	(Aucun renseignement disponible)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

Conjugué IgG (anti-humain)	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Conjugué IgG (anti-humain)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué IgG (anti-humain)	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conjugué IgG (anti-humain)	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	
Composant	
chlorure de sodium (7647-14-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
chlorure de calcium (10043-52-4)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

[CONJ IgG]

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
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	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 réglementé

Transport aérien

Non réglementé

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Conjugué IgG (anti-humain) ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

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

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 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 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
11.1	Informations toxicologiques	Modifié	
15.1	Annexe XVII de REACH	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
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
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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim
Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3

[CONJ IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

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

Nom commercial : [CONJ IgM]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

	GHS07
Mention d'avertissement (CLP)	: Attention
Contient	: masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
Mentions de danger (CLP)	: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence (CLP)	: P261 - Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols. 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. P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

[CONJ IgM]

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 général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

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.
Autres informations	: Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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

Eviter la pénétration dans le sous-sol. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage	: Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.
Autres informations	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.
- Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

- Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

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.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

[CONJ IgM]

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 résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre anti-particule. P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: rouge.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[CONJ IgM]

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Conjugué IgM (anti-humain)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué IgM (anti-humain)

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation 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 réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non réglementé	Non réglementé	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Conjugué IgM (anti-humain) ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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)

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

15.1.2. Directives nationales

France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

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
	Révision générale		
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
12.1	Écotoxicité	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
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
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
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

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Autres informations : Version(s) 3.00 - 5.00 n'est pas /ne sont pas disponibles pour cette langue.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

[CONJ IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

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 commercial : [MTP] [MTPR]

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

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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**Fournisseur**

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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 général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO ₂). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.
---	---

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.
Autres informations	: Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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.
----------------------	------------------------------------

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnosics in vitro.

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.

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Si dégagement de poussières: lunettes de protection. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

Autres protecteurs de la peau

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Utiliser un vêtement de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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	: Solide
Couleur	: Transparent.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non déterminé
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif. Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Non applicable
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible
Distribution granulométrique	: Pas disponible
Forme de particule	: Pas disponible
Ratio d'aspect d'une particule	: Pas disponible
État d'agrégation des particules	: Pas disponible
État d'agglomération des particules	: Pas disponible
Surface spécifique d'une particule	: Pas disponible
Empoussiérage des particules	: Pas disponible

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 d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Non applicable

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Non pertinent)

Plaque de microtitration revêtue d'antigène (bandelettes d'essai)

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Aucune donnée disponible)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Aucune donnée disponible)

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Plaque de microtitration revêtue d'antigène (bandelettes d'essai)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

12.4. Mobilité dans le sol

Plaque de microtitration revêtue d'antigène (bandelettes d'essai)

Ecologie - 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

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	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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

15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales

: Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat.

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)

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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 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

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
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Enlevé	

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
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
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)

[MTP] [MTPR]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

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/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : [RFSORBO]

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

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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**Fournisseur**

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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 général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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

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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO ₂). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.
---	---

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.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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 : 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. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnosics in vitro.

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

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. . Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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	: jaune clair.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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

Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

Acides.

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Aucune donnée disponible)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Aucune donnée disponible)

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

RF-SorboTech	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

RF-SorboTech	
Ecologie - 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

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	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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

15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales

: Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

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

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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 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

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
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
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
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
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien

[RFSORBO]

Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

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.



**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX]
[CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1]
[CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX]
[CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL]
[HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]**

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 26/01/2023 Date de révision: 26/01/2023 Remplace la version de: 16/03/2017 Version: 2.00

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 commercial : [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1]
[CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF
STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS
IgG] [CAL]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Fiche de Données de Sécurité

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

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/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 général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

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. Traces petites possibles: Dioxyde de carbone, Monoxyde de carbone, Oxydes de phosphore, Chlorure d'hydrogène, Hydroxyde de sodium.

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.
Autres informations : Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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 la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.
Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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.
Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

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

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.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. A/P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7 – 7,4 (20 °C)
Concentration de la solution de pH	: 100 %
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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).

[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
 [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
 [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
 [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
 [CAL]**

Fiche de Données de Sécurité

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Sérums témoins IgG /IgM / IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Témoin de pipettage dans le tampon ZB200.3	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Sérums témoins IgG /IgM / IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Témoin de pipettage dans le tampon ZB200.3	
Ecologie - 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

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation 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				

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
[CAL]**

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

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 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)

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
[CAL]**

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

Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	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
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
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
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]
[CAL]**

Fiche de Données de Sécurité

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

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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

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 commercial : [STOP RTU]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Corrosif pour les métaux, catégorie 1 H290
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires H335
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Peut être corrosif pour les métaux. Provoque des lésions oculaires graves. Peut irriter les voies respiratoires.

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

acide citrique monohydraté

Mentions de danger (CLP) :

H290 - Peut être corrosif pour les métaux.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les vapeurs, brouillards.

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

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin en cas de malaise.

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

P390 - Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
acide citrique monohydraté (5949-29-1)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
acide sulfurique (7664-93-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
Acide chlorhydrique (7647-01-0)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
acide citrique monohydraté	N° CAS: 5949-29-1 N° CE: 201-069-1	$\geq 20 - < 25$	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

acide sulfurique substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 7664-93-9 N° CE: 231-639-5 N° Index: 016-020-00-8 N° REACH: 01-2119458838-20-xxxx	≥ 1 – < 2,5	Skin Corr. 1A, H314
Acide chlorhydrique (Note B)	N° CAS: 7647-01-0 N° CE: 231-595-7 N° Index: 017-002-01-X N° REACH: 01-2119484862-27-xxxx	≥ 0,1 – < 0,25	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
acide sulfurique	N° CAS: 7664-93-9 N° CE: 231-639-5 N° Index: 016-020-00-8 N° REACH: 01-2119458838-20-xxxx	(5 ≤ C < 15) Eye Irrit. 2, H319 (5 ≤ C < 15) Skin Irrit. 2, H315 (15 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A, H314
Acide chlorhydrique	N° CAS: 7647-01-0 N° CE: 231-595-7 N° Index: 017-002-01-X N° REACH: 01-2119484862-27-xxxx	(0,1 ≤ C < 100) Met. Corr. 1, H290 (10 ≤ C < 100) STOT SE 3, H335 (10 ≤ C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (10 ≤ C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (25 ≤ C < 100) Skin Corr. 1B, H314

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après contact avec la peau	: Rincer la peau à l'eau/se doucher.
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.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Si les troubles continuent, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut irriter les voies respiratoires.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

[STOP RTU]

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. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Dioxyde de carbone (CO₂). Chlorure d'hydrogène. Oxydes de soufre.

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.

Autres informations : Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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. Ne pas respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans le sous-sol. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Ne pas respirer les aérosols, vapeurs, brouillards. Porter un équipement de protection individuel. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Mesures d'hygiène : 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 : Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistante à la corrosion. Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Matières incompatibles : Métaux.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

[STOP RTU]

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 sulfurique (7664-93-9)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Sulphuric acid (mist)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2009/161/EU
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acide sulfurique
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (fraction thoracique)
VLE (OEL C/STEL)	3 mg/m ³
Remarque	VME réglementaire indicative; la VLE n'est pas réglementaire et provient d'une circulaire du ministère chargé du travail
Référence réglementaire	Arrêté du 30 juin 2004 modifié et circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Chlorure d'hydrogène (Acide chlorhydrique)
VLE (OEL C/STEL)	7,6 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	5 ppm
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes
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)

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

acide sulfurique (7664-93-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,1 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,05 mg/m ³
Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	15 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	8 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	15 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	8 mg/m ³

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Des rince-œil de secours et des douches de sécurité doivent être installés à proximité de tout endroit où il y a risque d'exposition.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

ISO 16321-1. Porter des lunettes de sécurité bien fermées

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

Autres protecteurs de la peau

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Utiliser un vêtement de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. A/P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: < 1,2 (20 °C)
Concentration de la solution de pH	: 100 %
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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

Autres propriétés : Produit corrosif pour les métaux

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Peut être corrosif pour les métaux.

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

Bases fortes. Peut être corrosif pour les métaux. métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chlorure d'hydrogène.

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 (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé. (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: < 1,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. pH: < 1,2 (20 °C)

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Peut irriter les voies respiratoires.

acide citrique monohydraté (5949-29-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
---	---------------------------------------

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
---	---------------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit non neutralisé peut être dangereux pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

12.2. Persistance et dégradabilité

acide citrique monohydraté

Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
Biodégradation	97 % (méthode OCDE 301B)

Acide chlorhydrique

Persistance et dégradabilité	Ne s'applique pas aux substances non organiques.
------------------------------	--

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Solution d'arrêt de citrate

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

acide citrique monohydraté (5949-29-1)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,61
--	-------

Acide chlorhydrique

Potentiel de bioaccumulation	Ne s'applique pas aux substances non organiques.
------------------------------	--

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

12.4. Mobilité dans le sol

Solution d'arrêt de citrate	
Ecologie - 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

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

Code HP : HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration.
HP4 - "Irritant – irritation cutanée et lésions oculaires": déchet pouvant causer une irritation cutanée ou des lésions oculaires en cas d'application.

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 1789	UN 1789	UN 1789	UN 1789	UN 1789
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
ACIDE CHLORHYDRIQUE	ACIDE CHLORHYDRIQUE	Hydrochloric acid	ACIDE CHLORHYDRIQUE	ACIDE CHLORHYDRIQUE
Description document de transport				
UN 1789 ACIDE CHLORHYDRIQUE, 8, III, (E)	UN 1789 ACIDE CHLORHYDRIQUE, 8, III	UN 1789 Hydrochloric acid, 8, III	UN 1789 ACIDE CHLORHYDRIQUE, 8, III	UN 1789 ACIDE CHLORHYDRIQUE, 8, III
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
8	8	8	8	8
				
14.4. Groupe d'emballage				
III	III	III	III	III

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

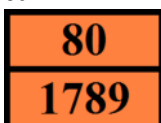
conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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) : C1
Dispositions spéciales (ADR) : 520
Quantités limitées (ADR) : 5I
Quantités exceptées (ADR) : E1
Catégorie de transport (ADR) : 3
Numéro d'identification du danger (code Kemler) : 80
Panneaux oranges :



Code de restriction en tunnels (ADR) : E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 223
Quantités limitées (IMDG) : 5 L
Quantités exceptées (IMDG) : E1
N° FS (Feu) : F-A
N° FS (Déversement) : S-B

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y841
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 852
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 5L
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 60L
Dispositions spéciales (IATA) : A3

Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN) : C1
Dispositions spéciales (ADN) : 520
Quantités limitées (ADN) : 5 L
Quantités exceptées (ADN) : E1
Transport admis (ADN) : T

Transport ferroviaire

Code de classification (RID) : C1
Dispositions spéciales (RID) : 520
Quantités limitées (RID) : 5L
Quantités exceptées (RID) : E1
Catégorie de transport (RID) : 3
Numéro d'identification du danger (RID) : 80

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

Non applicable

[STOP RTU]

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Solution d'arrêt de citrate ; acide sulfurique ; Acide chlorhydrique

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 précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

ANNEXE I PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS RESTREINTS

Liste des substances qui ne doivent pas être mises à la disposition des membres du grand public ni être introduites, détenues ou utilisées par ceux-ci, que ce soit en tant que telles ou dans des mélanges ou substances qui contiennent ces substances, sauf si leur concentration est égale ou inférieure aux valeurs limites indiquées dans la colonne 2, et pour lesquelles les transactions suspectes ainsi que les disparitions importantes et les vols importants doivent être signalés dans un délai de 24 heures.

Nom	N° CAS	Valeurs limites	Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3	Code de la nomenclature combinée (NC) pour un composé de constitution chimique définie, présenté isolément, remplissant les conditions énoncées dans la note 1 du chapitre 28 ou 29 de la NC, respectivement	Code de la nomenclature combinée pour un mélange sans constituants qui détermineraient une classification sous un autre code NC
Acide sulfurique	7664-93-9	15 % w/w	40 % w/w	ex 2807 00 00	ex 3824 99 96

Veuillez consulter la page https://ec.europa.eu/home-affairs/system/files/2021-11/list_of_competent_authorities_and_national_contact_points_en.pdf

[STOP RTU]

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)

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	Limite	Annexe
Sulphuric acid		7664-93-9	2807 00 00	Catégorie 3		Annexe I
Hydrochloric acid	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Catégorie 3		Annexe I

15.1.2. Directives nationales

France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	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
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
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)

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim
Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
Met. Corr. 1	Corrosif pour les métaux, catégorie 1
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
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Met. Corr. 1	H290	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Jugement d'experts

[STOP RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

STOT SE 3	H335	Méthode de calcul
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

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 commercial : [WASHBUF 20x]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

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.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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 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. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnosics in vitro.

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

[WASHBUF 20x]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034. EN ISO 13688

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

Autres protecteurs de la peau

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Utiliser un vêtement de protection

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. EN 143. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex. . En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,2 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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.

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Aucune donnée disponible)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Aucune donnée disponible)

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

Solution de lavage PBS (concentré 20x)	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Solution de lavage PBS (concentré 20x)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Solution de lavage PBS (concentré 20x)	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

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

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation 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

15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Solution de lavage PBS (concentré 20x) ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

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
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration 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
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
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
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
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données

: Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

[WASHBUF 20x]

Fiche de Données de Sécurité

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

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

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 commercial : [SUBS TMB RTU]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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]

Phrases EUH : EUH208 - Contient METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (AND) METHYLISOTHIAZOLINONE. Peut produire une réaction allergique.
EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

[SUBS TMB RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

[SUBS TMB RTU]

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 général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un médecin. Appeler un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. 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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

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.
Autres informations	: Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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 : Ventilier 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. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.
Autres informations	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

[SUBS TMB RTU]

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. 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.
Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. A/P2. EN 143. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

[SUBS TMB RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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	: 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	: Pas disponible
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 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

Pas d'informations complémentaires disponibles

[SUBS TMB RTU]

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Indications complémentaires	: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

12.2. Persistance et dégradabilité

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

[SUBS TMB RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation 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				

[SUBS TMB RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)

Code de référence	Applicable sur
3(b)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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)

[SUBS TMB RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	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
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
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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

[SUBS TMB RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
--------	--

Sources des données : Indications du producteur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
EUH208	Contient METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (AND) METHYLISOTHIAZOLINONE. Peut produire une réaction allergique.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A

KFT SDS EU 00

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/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : [VZVDILBUF] [RTU]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

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.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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 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. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnosics in vitro.

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

[VZVDILBUF] [RTU]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. . Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Vert.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7 – 7,4 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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.

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[VZVDILBUF] [RTU]

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

Tampon de dilution IgM VZV (vert, prêt à l'emploi)	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Tampon de dilution IgM VZV (vert, prêt à l'emploi)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Tampon de dilution IgM VZV (vert, prêt à l'emploi)	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

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

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation 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

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Tampon de dilution IgM VZV (vert, prêt à l'emploi)

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)

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 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

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

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
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
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
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

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim
Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.

[VZVDILBUF] [RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

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 commercial : [DILBUF RTU]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. Traces petites possibles: Dioxyde de carbone, Monoxyde de carbone. Oxydes de soufre. Oxydes d'azote.

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.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnosics in vitro.

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

[DILBUF RTU]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034. EN ISO 13688

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

Autres protecteurs de la peau

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Utiliser un vêtement de protection

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. A/P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Bleu(e).
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,2 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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.

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Aucune donnée disponible)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Aucune donnée disponible)

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

Tampon de dilution PBS (bleu, prêt à l'emploi)	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Tampon de dilution PBS (bleu, prêt à l'emploi)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Tampon de dilution PBS (bleu, prêt à l'emploi)	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

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

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation 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

15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Tampon de dilution PBS (bleu, prêt à l'emploi) ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration 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
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
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
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
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données

: Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

[DILBUF RTU]

Fiche de Données de Sécurité

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

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

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.

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 20/09/2023 Date de révision: 20/09/2023 Remplace la version de: 24/01/2023 Version: 3.00

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 commercial : [CONJ H IgG]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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
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.

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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 : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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 : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés : Pas d'information disponible. Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

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.
Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

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

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

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

[CONJ H IgG]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

[CONJ H IgG]

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 résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre anti-particule. P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: rouge.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[CONJ H IgG]

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

Conjugué d'IgG anti-cheval

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Conjugué d'IgG anti-cheval

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué d'IgG anti-cheval

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation 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 réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)

Code de référence	Applicable sur
3(b)	Conjugué d'IgG anti-cheval ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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)

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

15.1.2. Directives nationales

France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

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
	Révision générale		
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
11.1	Informations toxicologiques	Modifié	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration 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
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
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
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
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2

[CONJ H IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

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.

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 20/09/2023 Date de révision: 20/09/2023 Remplace la version de: 24/01/2023 Version: 3.00

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 commercial : [CONJ D IgG]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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 : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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 : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés : Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone. Oxydes d'azote.

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.
Autres informations : Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

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

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnosics in vitro.

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

[CONJ D IgG]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

[CONJ D IgG]

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 résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre anti-particule. P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: rouge.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[CONJ D IgG]

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Conjugué d'IgG anti-chien

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué d'IgG anti-chien

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation 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 réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Conjugué d'IgG anti-chien ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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)

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

15.1.2. Directives nationales

France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

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
	Révision générale		
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
11.1	Informations toxicologiques	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
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
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
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

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

[CONJ D IgG]

Fiche de Données de Sécurité

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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
---	--	--

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

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.

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 20/09/2023 Date de révision: 20/09/2023 Remplace la version de: 24/01/2023 Version: 3.00

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 commercial : [CONJ D IgM]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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
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.

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

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 :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

PBT: non pertinent – pas d'enregistrement requis

vPvB: non pertinent – pas d'enregistrement requis

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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 : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
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 : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés : Jet d'eau bâton.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone. Oxydes d'azote.

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.
Autres informations : Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

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

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

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

[CONJ D IgM]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

[CONJ D IgM]

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 résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre anti-particule. P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: rouge.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[CONJ D IgM]

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

12.2. Persistance et dégradabilité

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Conjugué d'IgM anti-chien

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué d'IgM anti-chien

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conjugué d'IgM anti-chien

PBT: non pertinent – pas d'enregistrement requis
vPvB: non pertinent – pas d'enregistrement requis

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

Composant	
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

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 : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation 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 réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Conjugué d'IgM anti-chien ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
11.1	Données toxicologiques	Modifié	
15.1	Annexe XVII de REACH	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
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
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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

[CONJ D IgM]

Fiche de Données de Sécurité

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

Sources des données	: Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/ .
Service établissant la fiche technique:	: KFT Chemieservice GmbH Im Leuschnerpark 3 D-64347 Griesheim Phone: +49 6155-8981-400 Fax: +49 6155 8981-500 SDS Service: +49 6155 8981-522
Personne de contact	: Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel 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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

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 commercial : [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics 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

Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
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.

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

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.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

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

Composant	
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

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]
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Index: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (par voie cutanée), H311 (ATE=242 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=120 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071
---	--	-------	--

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Index: 613-326-00-9	(0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (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

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

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	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin.
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	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

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.

Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

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 : Ventilier la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

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

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. 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 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. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Diagnostics in vitro.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,053 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, orale	0,027 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m ³

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (eau de mer)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	3,39 µg/L
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,047 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a un risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

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.

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide
Couleur : incolore.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
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 (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	
CL50 - Poisson [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 203))
CE50 - Crustacés [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (méthode OCDE 202))
CE50 72h algues	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (méthode OCDE 201))
CEr50 algues	0,072 mg/l (méthode OCDE 201)
NOEC chronique poisson	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 210))
NOEC chronique crustacé	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. (méthode OCDE 301B). (méthode OCDE 301D).

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Sérums témoins IgG / IgM /IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Ensemble pour quantification IgG dans le tampon ZB200.7	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (méthode OCDE 107))
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

12.4. Mobilité dans le sol

Sérums témoins IgG / IgM /IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Ensemble pour quantification IgG dans le tampon ZB200.7	
Écologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Écologie - sol	Faible mobilité (sol).
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	
Tension superficielle	68,8 mN/m (19 °C, EEC Méthode A5)
Écologie - sol	Faible mobilité (sol).

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

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 : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation 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

15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales

: Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Sérums témoins IgG / IgM / IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Ensemble pour quantification IgG dans le tampon ZB200.7 ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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 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

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

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
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
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
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
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
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
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données

: Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3
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
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
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.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Fiche de Données de Sécurité

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

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.