

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit	: Mélange
Nom du produit	: Methylene blue for bacteriology
Code du produit	: 311010

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

Catégorie d'usage principal	: Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange	: Dispositif médical de diagnostic in vitro.

**1.2.2. Utilisations déconseillées**

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS  
 Site Montesquieu  
 33650 MARTILLAC  
 FRANCE  
 T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05  
[commercial@cellavision.com](mailto:commercial@cellavision.com) - [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussels	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussels	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français ou en allemand

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145	(de l'étranger : +41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 H302

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Nocif en cas d'ingestion.

#### 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 :

Bleu de méthylène

Mentions de danger (CLP) :

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

Conseils de prudence (CLP) :

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

#### 2.3. Autres dangers

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

### 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]
Bleu de méthylène	N° CAS: 61-73-4 N° CE: 200-515-2	> 90	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302
Carbonate de sodium	N° CAS: 497-19-8 N° CE: 207-838-8 N° Index: 011-005-00-2 N° REACH: 01-2119485498-19	1 - 5	Eye Irrit. 2, H319

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général

: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

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.

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

### **4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'informations complémentaires disponibles

### **4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement symptomatique.

## **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

### **5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.

### **5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

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

### **5.3. Conseils aux pompiers**

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

## **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

### **6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

#### **6.1.1. Pour les non-secouristes**

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement.

#### **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 : Ramasser mécaniquement le produit.

Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

### **6.4. Référence à d'autres rubriques**

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

### **7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

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

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



###### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

###### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

###### Protection des mains:

Gants de protection

###### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

###### Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

###### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

###### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
Couleur	: Aucune donnée disponible

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
pH solution	: 5 – 9 (1% aq. sol)
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

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

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale)	: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

<b>Methylene blue for bacteriology</b>	
ETA CLP (voie orale)	1216,495 mg/kg de poids corporel
<b>Carbonate de sodium (497-19-8)</b>	
DL50 orale rat	> 2800 mg/kg
DL50 cutanée lapin	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 2,3 mg/l 2h
<b>Bleu de méthylène (61-73-4)</b>	
DL50 orale rat	1180 mg/kg Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé
<b>Methylene blue for bacteriology</b>	
Viscosité, cinématique	Non applicable

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

<b>Carbonate de sodium (497-19-8)</b>	
CL50 - Poisson [1]	740 Gambusia affinis (Poisson moustique)
CL50 - Poisson [2]	300 ppm Lepomis macrochirus
CE50 - Crustacés [1]	265 CE50 Daphnie 1
CE50 - Autres organismes aquatiques [1]	200 mg/l Cerio daphnia
<b>Bleu de méthylène (61-73-4)</b>	
CL50 - Poisson [1]	15 mg/l Source: The ECOTOXicology database
CE50 - Crustacés [1]	2260 mg/l Source: The ECOTOXicology database

### 12.2. Persistance et dégradabilité

<b>Carbonate de sodium (497-19-8)</b>	
Persistance et dégradabilité	Produit soluble dans l'eau.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Carbonate de sodium (497-19-8)</b>	
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

### Bleu de méthylène (61-73-4)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) 5,85 Source: ChemIDplus

### 12.4. Mobilité dans le sol

#### Carbonate de sodium (497-19-8)

Ecologie - sol Très mobile.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Ne pas rejeter dans l'environnement.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

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

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### 15.1.1. Réglementations UE

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

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

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

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

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

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Ne contient aucune substance soumise au règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 sur la fabrication et la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

#### 15.1.2. Directives nationales

##### Suisse

Classe de stockage (LK)

: LK 11/13 - Solides

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la fiche	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
2.1	Classification selon les directives 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]	Ajouté	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

### Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum



# Methylene blue for bacteriology

## Fiche de Données de Sécurité

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

Abréviations et acronymes:	
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
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
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.