

**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**

- 1.1 Identificateur de produit:** BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL  
BE Factor VIII
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**  
Utilisations identifiées pertinentes: Diagnostic in vitro. Uniquement pour usage utilisateur professionnel.  
Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la section 7.3
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt - Germany  
Tél.: +49 (0)40-529 861 0 -  
Fax: +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de  
www.behnk.de
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange:**  
**Directives 67/548/EC et 1999/45/EC:**  
Conformément aux Directives 67/548/EC et 1999/45/EC, ce produit n'est pas classé dangereux.  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
Conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP), le produit n'est pas jugé dangereux
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**  
**Directives 67/548/EC et 1999/45/EC:**  
Conformément à la réglementation, les éléments de l'étiquetage sont les suivants :  
N'est pas jugé dangereux. Fiche d'informations de sécurité à disposition de l'utilisateur professionnel qui en fera la demande.  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
**Mentions de danger:**  
Pas pertinent  
**Conseils de prudence:**  
P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols  
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux  
P501: Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la législation actuelle de traitement des déchets (Annexe II de l'article R 541-8 du code de l'environnement, Décret no 2011-828, Ordonnance no 2010-1579, Article 256 de la loi n° 2010-788, Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012, Décret N° 2012-602 du 30 avril 2012)  
Chaque unité de plasma utilisée pour cette préparation a été testée et trouvée négative pour l'antigène de surface de l'hépatite B, les anticorps anti HCV et les anticorps anti HIV1 et HIV2. Aucun test ne peut garantir l'absence de ceux-ci ou d'autres agents infectieux dans les produits qui contiennent un matériel d'origine humaine.
- 2.3 Autres dangers:**  
Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)  
Plasma humain lyophilisé.  
Azide de sodium < 0.1%

**RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**

- 3.1 Substances:**  
Non concerné
- 3.2 Mélanges:**  
**Description chimique:** Mélange de substances  
**Composants:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS (suite)**

Aucune des substances constituant le mélange ne dépasse les valeurs définies dans l'Annexe II du Règlement (EC) n°1907/2006

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**

**4.1 Description des premiers secours:**

Consultez un médecin en cas de malaise muni de cette Fiche de Données de Sécurité.

**Par inhalation:**

En cas de symptômes, déplacer la personne affectée à l'air libre.

**Par contact cutané:**

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche de Données de Sécurité.

**Par contact avec les yeux:**

Rincer avec de l'eau jusqu'à éliminations du produit. En cas de gêne, consultez un médecin muni de la FDS de ce produit.

**Par ingestion/aspiration:**

En cas d'ingestion de grandes quantités, il est recommandé de demander des soins médicaux.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:**

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les paragraphes 2 et 11.

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

Pas pertinent

**RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

**5.1 Moyens d'extinction:**

Produit non inflammable, risque d'incendie faible du fait des caractéristiques d'inflammabilité du produit dans des conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. En cas de maintien de la combustion, provoqué par manipulation, stockage ou usage non conforme, il est possible d'utiliser n'importe quel type d'extincteur (Poudre ABC, eau...)

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:**

Compte tenu de ses caractéristiques d'inflammabilité, le produit ne contient pas de risque d'incendie soumis à des conditions normales de stockage, manipulation et utilisation.

**5.3 Conseils aux pompiers:**

En fonction de l'ampleur de l'incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu'un équipement respiratoire personnel. Disposer d'un minimum d'installations d'urgence ou d'éléments d'intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/EC.

**Dispositions supplémentaires:**

Intervenir conformément au Plan d'Urgences Intérieur et aux Fiches d'information relatives aux interventions en cas d'accidents et autres urgences. Supprimer toute source d'ignition. En cas d'incendie, réfrigérer les récipients et les réservoirs de stockage des produits susceptibles de s'enflammer, et exploser résultant des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l'incendie en milieu aquatique.

**RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**

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

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Produit jugé non dangereux pour l'environnement. Évitant la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Nous préconisons:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE (suite)**

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

**6.4 Référence à d'autres rubriques:**

Voir les articles 8 et 13.

**RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE**

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:**

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail. Maintenir les récipients hermétiques. Contrôler les écoulements et déchets, élimination par des méthodes sûres (chapitre 6). Éviter le déversement libre à partir du récipient. Maintenir les lieux ordonnés et propres, où sont manipulés les produits dangereux.

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Compte tenu de ses caractéristiques d'inflammabilité, le produit ne contient pas de risque d'incendie soumis à des conditions normales de stockage, manipulation et utilisation.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures spéciales en matière de prévention des risques environnementaux. Pour plus d'information, voir chapitre 6.2

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

A.- Mesures techniques de stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir chapitre 10.5

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):**

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

**8.1 Paramètres de contrôle:**

Substances dont les valeurs limites d'exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail (INRS):

Il n'existe pas de valeurs limites d'exposition pour les substances qui constituent le produit

**8.2 Contrôles de l'exposition:**

A.- Mesures générales de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,...) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, utilisation, méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 7.1 et 7.2.

Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite d'une spécification de la part des services de prévention des risques de travail, étant inconnu si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.



L'utilisation d'équipements de protection sera nécessaire en cas de formation de brouillard ou dans le cas où la limite d'exposition professionnelle serait dépassée.

C.- Protection spécifique pour les mains.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)**



Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs			Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d'exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

Étant donné que le produit est un mélange de différents matériaux, la résistance de la matière des gants ne peut pas être calculée au préalable en toute fiabilité et par conséquent ils devront être contrôlés avant leur utilisation.

**D.- Protection du visage et des yeux**

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussures.

**E.- Protection du corps**

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
	Vêtements de travail			Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour des périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes		EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour des périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

**F.- Mesures complémentaires d'urgence**

Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures complémentaires d'urgence

**Contrôles sur l'exposition de l'environnement:**

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir chapitre 7.1.D

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

**Aspect physique:**

État physique à 20 °C:	Solide
Aspect:	Compact
Couleur:	Jaunâtre
Odeur:	Non disponible
Seuil olfactif:	Pas pertinent *

**Volatilité:**

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	Pas pertinent *
Pression de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Pression de vapeur à 50 °C:	<300000 Pa (300 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *

**Caractéristiques du produit:**

Masse volumique à 20 °C:	Pas pertinent *
--------------------------	-----------------

\*Non applicable en raison de la nature du produit, ne fournissant pas les informations de propriétés de sa dangerosité.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)**

Densité relative à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	>20,5 cSt
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	7,4
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *

**Inflammabilité:**

Point d'éclair:	Non concerné
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *

**Explosivité:**

Limit inférieur d'explosivité:	Pas pertinent *
Limit supérieur d'explosivité:	Pas pertinent *

**9.2 Autres informations:**

Tension superficielle à 20 °C:	Pas pertinent *
Indice de réfraction:	Pas pertinent *

\*Non applicable en raison de la nature du produit, ne fournissant pas les informations de propriétés de sa dangerosité.

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

**10.1 Réactivité:**

Pas de réactions dangereuses sont attendus si le stockage respecte les instructions techniques des produits chimiques. Voir la section 7.

**10.2 Stabilité chimique:**

Chimiquement stable dans les conditions de stockage, manipulation et utilisation.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses:**

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

**10.4 Conditions à éviter:**

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

**10.5 Matières incompatibles:**

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Éviter les acides forts	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Éviter les alcalis ou les bases fortes

**10.6 Produits de décomposition dangereux:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)**

Voir chapitre 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l'issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques:**

DL50 oral > 2000 mg/kg (Rat)

**Effets dangereux pour la santé:**

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A.- Ingestion (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

C- Contact avec la peau et les yeux (effets aigus):

- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):

- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

E- Effets de sensibilisation:

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:

- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
- Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

H- Danger par aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

**Autres informations:**

Pas pertinent

**Information toxicologique spécifique des substances:**

Non disponible

**RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE**

Aucune donnée expérimentale sur le produit n'est disponible, concernant les propriétés écotoxicologiques.

**12.1 Toxicité:**

Non disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité:**

Non disponible

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE (suite)**

**12.3 Potentiel de bioaccumulation:**

Non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol:**

Non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:**

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

**12.6 Autres effets néfastes:**

Non décrits

**RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

**13.1 Méthodes de traitement des déchets:**

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n°1357/2014)
	Il n'est pas possible d'attribuer un code spécifique, étant donné que cela dépend de l'usage prévu par le destinataire	Non dangereux

**Type de déchets (Règlement (UE) n°1357/2014):**

Pas pertinent

**Gestion du déchet (élimination et évaluation):**

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d'évaluation et élimination conformément à l'Annexe 1 et l'Annexe 2 (Directive 2008/98/CE, Décret no 2011-828, Ordonnance no 2010-1579). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l'emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu'avec le propre produit, dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un résidu non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir épigraphe 6.2.

**Dispositions se rapportant au traitement des déchets:**

Conformément à l'Annexe II du Règlement (EC) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées.

Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n°1357/2014

**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

Ce produit n'est pas réglementé pour le transport (ADR/RID,IMDG,IATA)

**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:**

Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) : Pas pertinent

Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent

Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d'ozone : Pas pertinent

Article 95, RÈGLEMENT (UE) No 528/2012: Pas pertinent

RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : Pas pertinent

**Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, etc...):**

Pas pertinent

**Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:**

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)**

**Autres législations:**

Arrêté du 07/12/09 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses.  
Arrêté du 16/01/09 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.  
Arrêté du 07/02/07 modifiant l'arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses et transposant la directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006  
Arrêté du 09/11/04 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses  
Arrêté du 20/04/94 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances  
Arrêté du 05/01/93 définissant la nature des informations à fournir lors de la déclaration d'une préparation ou d'une substance considérée comme très toxique, toxique ou corrosive au sens de l'article R. 231527 du Code du travail  
Avis du 08/10/10 aux fabricants et importateurs de produits chimiques sur l'obligation de communiquer des informations sur la classification et l'étiquetage des substances dangereuses, en application de l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 CLP  
Arrêté du 8 juillet 2003 relatif à la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés à une atmosphère explosive JORF du 26/07/2003.  
Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail  
Décret n° 2002/1553 du 24 décembre 2002 relatif aux dispositions concernant la prévention des explosions applicables aux lieux de travail et modifiant le chapitre II du titre III du livre II du code du travail.  
Décret no 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.  
Ordonnance no 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.  
Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.  
Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet.  
Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet.  
Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail.  
LES MALADIES PROFESSIONNELLES. RÉGIME GÉNÉRAL. Aidedémemoire juridique TJ 19  
NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES, EDITION MEDDE – MAI 2013  
Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS**

**Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:**

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l'ANNEXE II-Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (EC) N° 1907/2006 (Règlement (UE) N° 2015/830)

**Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :**

Pas pertinent

**Textes des phrases législatives dans la rubrique 3:**

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

**Directives 67/548/EC et 1999/45/EC:**

Pas pertinent

**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**

Pas pertinent

**Procédé de classement:**

Pas pertinent

**Conseils relatifs à la formation:**

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l'interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l'étiquetage du produit.

**sources de documentation principale:**

<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abréviations et acronymes:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BEHnk - Deficient Plasma FVIII - 771608 DP 6x1mL**  
**BE Factor VIII**

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)**

- ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses
- IATA: Association internationale du transport aérien
- ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale
- DCO: Demande chimique en oxygène
- DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours
- FBC: Facteur de bioconcentration
- DL50: Dose létale 50
- CL50: Concentration létale 50
- CE50: Concentration effective 50
- Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -