

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

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

- 1.1 Identificateur de produit:** BE Factor XII  
Deficient Plasma XII  
771612 DP 6x1mL
- Autres moyens d'identification:**  
Pas pertinent
- 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 sous-rubrique 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:**  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
Conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP), le produit n'est pas classé comme dangereux
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**  
**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/chaussures de protection.  
P501: Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.  
**Autres éléments de l'étiquetage:**  
Chaque unité de plasma utilisée pour cette préparation a été testé et trouvé négatif 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)  
Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.  
Plasma humain lyophilisé.  
Azide de sodium < 0.1%

*\*\* Modifications par rapport à la version précédente*

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

- 3.1 Substances:**  
Non concerné
- 3.2 Mélanges:**  
**Description chimique:** Mélange de substances  
**Composants:**  
Aucune des substances constituant le mélange ne dépasse les valeurs définies dans l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

**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 rubriques 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:**

**Moyens d'extinction appropriés:**

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...)

**Moyens d'extinction inappropriés:**

Pas pertinent

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

Compte tenu de ses caractéristiques d'inflammabilité, le produit ne présente pas de risque d'incendie, dans les 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/CE.

**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, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en raison 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:**

**Pour les non-secouristes:**

Isoler les fuites à condition qu'il n'y ait pas de risque supplémentaire pour les personnes en charge de cette tâche.

**Pour les secouristes:**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées. Voir rubrique 8.

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

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

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

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

Nous préconisons:

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 rubriques 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 concernant la manipulation des chargements à la main. Ordonner et ranger et procéder à l'élimination moyennant des méthodes sûres (chapitre 6).

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

Il est recommandé de procéder au transvasement lentement pour éviter de causer des décharges électrostatiques pouvant affecter les produits inflammables Consulter la rubrique 10 concernant les conditions et les matières à éviter.

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 sous-rubrique 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 sous-rubrique 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:

Poussières réputées sans effet spécifique: VLEP 8h = 7 mg/m<sup>3</sup>, VLEP 8h (fraction alvéolaire) = 3,5 mg/m<sup>3</sup>

**8.2 Contrôles de l'exposition:**

A.- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle



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, de son utilisation, de la 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 la réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, 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.



- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**
**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)**
**C.- Protection spécifique pour les mains.**



| Pictogramme   | PPE  | Marquage  | normes ECN | Observations   |
|---|--|---|------------|--|
| <br>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 de manière fiable et par conséquent ils devront être contrôlés avant leur utilisation.

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

| Pictogramme   | PPE  | Marquage  | normes ECN                      | Observations   |
|---|--|---|---------------------------------|--|
| <br>Protection du visage obligatoire | Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections |  | EN 166:2002<br>EN ISO 4007:2018 | 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 les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser 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 les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser 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 d'exposition liés à la protection 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 sous-rubrique 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:                        | Pas pertinent * |
| Taux d'évaporation à 20 °C:                        | Pas pertinent * |

**Caractéristiques du produit:**

\*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

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

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Masse volumique à 20 °C:                      | Pas pertinent *          |
| 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 mm <sup>2</sup> /s |
| 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 *          |

**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 (Solide):**

|                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| Limite inférieure d'explosivité: | Pas pertinent * |
| Limite supérieure d'explosivité: | Pas pertinent * |

**Caractéristiques des particules:**

|                             |                 |
|-----------------------------|-----------------|
| Diamètre équivalent médian: | Pas pertinent * |
|-----------------------------|-----------------|

**9.2 Autres informations:**

**Informations concernant les classes de danger physique:**

|   |                 |
|---|-----------------|
| Propriétés explosives:  | Pas pertinent * |
| Propriétés comburantes:   | Pas pertinent * |
| Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux:                         | Pas pertinent * |
| Chaleur de combustion:  | Pas pertinent * |
| Aérosols-pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables: | Pas pertinent * |

**Autres caractéristiques de sécurité:**

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

\*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

**10.1 Réactivité:**

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7 de la Fiche de Données de Sécurité.

**10.2 Stabilité chimique:**

Chimiquement stable dans les conditions indiquées 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.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)**
**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 alcalins ou les bases fortes |

**10.6 Produits de décomposition dangereux:**

 Voir sous-rubriques 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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:**

DL50 orale &gt; 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  
IARC: Pas pertinent
- 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:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)**

Non disponible

**11.2 Informations sur les autres dangers:**
**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

**Autres informations**

Pas pertinent

**RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE**

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

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

**12.1 Toxicité:**

Non disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité:**

Non disponible

**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 Propriétés perturbant le système endocrinien:**

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

**12.7 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) |
|----------|--|---|
| 16 05 09 | produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08 | 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). 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 produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir sous-rubrique 6.2.

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

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées. Décret n° 2022-748 du 29 avril 2022 relatif à l'information du consommateur sur les qualités et caractéristiques environnementales des produits générateurs de déchets.

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

**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (suite)**

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

**RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION**

**15.1 Réglementations/législations 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

**Seveso III:**

Pas pertinent

**Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, Tableaux des maladies professionnelles (Régime général), 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.

**Autres législations:**

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique. Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions.

Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail.

Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail.

Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.

Ordonnance n° 2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement.

Ordonnance n° 2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l'environnement au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques.

Décret n° 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.

Ordonnance n° 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.

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.

LES MALADIES PROFESSIONNELLES.RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19

Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE):

1.- NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

2.- Décret n° 2014-285 du 3 mars 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

3.-Nomenclature des installations classées, v50bis – Février 2021

4.-Guide technique-Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (INERIS)

**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:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BE Factor XII**  
**Deficient Plasma XII**  
**771612 DP 6x1mL**

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

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 (CE) N° 1907/2006 (RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION)

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

RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION

Règlement n° 1272/2008 (CLP) (RUBRIQUE 2, RUBRIQUE 16):

- Conseils de prudence

**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

**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:**

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

UFI: identifiant unique de formulation

IARC: Centre international de recherche sur le cancer

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 -