

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Date d'émission: 31/05/2017 Date de révision: 28/07/2021 Remplace la version de: 31/05/2017 Version: 2.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Bromazepam
Code du produit	: 201600115
Synonymes	: Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Autres moyens d'identification	: Ph.Eur. 0879

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	: Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané
-----------------------	---

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

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
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
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

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP)	: Attention
Mentions de danger (CLP)	: H302 - Nocif en cas d'ingestion. H315 - Provoque une irritation cutanée.

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Conseils de prudence (CLP)

- H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
- : P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin/ en cas de malaise.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: 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.
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P330 - Rincer la bouche.
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Aucun étiquetage requis

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Voie orale), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

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 : Eviter toute exposition inutile.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Voir Rubrique 1.

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

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

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:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

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
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
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	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Propriétés comburantes : Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité : Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

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

Bromazepam	
DL50 orale rat	300 – 2000 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux.
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)	: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

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

Bromazepam

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

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

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Bromazepam n'est pas sur la liste Candidate REACH

Bromazepam n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

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

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

Classification de la substance ou du mélange.

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
2	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Ajouté	H315, H319, H335
2	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Enlevé	H336

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 4 (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.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
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

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.