

## Fiche signalétique du 6/12/2021, révision 5

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination commerciale: Ecouvillons Milieu Amies Double Tiges Plastique Rayon

Code commercial: 134C.USE

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

Usage recommandé :

The swabs are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport, and preservation of clinical specimens for bacteriological examinations.

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

Fournisseur:

COPAN ITALIA SPA

VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA

Phone : +39 0302687211

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@copangroup.com

Fabricant juridique:

Copan Italia SpA - Italia

Phone : +39 0302687211

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

French National Products and Composition Database (B.N.P.C.); French Poison and toxicovigilance Centre Network

Address

Centre Antipoison de Nancy, CHU de Nancy, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassignyl, 53035 NANCY Cedex France Phone : + 33 3 83 85 21 92

Phone : Francia +33(0)145425959

### RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

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

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

Aucune

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

#### 2.3. Autres dangers

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens present en concentration  $\geq 0.1\%$

Autres dangers:  
Aucun autre danger

## RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances  
N.A.

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
241 ppm	Sodium Thioglycolate	CAS: 367-51-1 EC: 206-696-4 REACH No.: 01-2119968564-24-0010	⚠ 2.16/1 Met. Corr. 1 H290 ⚠ 3.1/3/Oral Acute Tox. 3 H301 ⚠ 3.1/4/Dermal Acute Tox. 4 H312 ⚠ 3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

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

Traitement :

Aucun

## RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

## RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Porter les dispositifs de protection individuelle.  
Emmener les personnes en lieu sûr.  
Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.
- 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement  
Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.  
Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.
- 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage  
Laver à l'eau abondante.
- 6.4. Référence à d'autres rubriques  
Voir également les paragraphes 8 et 13.

---

## RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

- 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger  
Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.  
Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.  
Recommandations générales sur l'hygiène du travail:  
Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.
- 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités  
Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.  
Matières incompatibles:  
Aucune en particulier.  
Indication pour les locaux:  
Locaux correctement aérés.
- 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)  
Product Pack Insert peut être disponible, demandez le fabricant juridique

---

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

- 8.1. Paramètres de contrôle  
Aucune limite d'exposition professionnelle disponibles  
Valeurs limites d'exposition DNEL  
N.A.  
Valeurs limites d'exposition PNEC  
N.A.
- 8.2. Contrôles de l'exposition  
Protection des yeux:  
Non requis pour une utilisation normale. Opérer quoi qu'il en soit selon les bonnes pratiques de travail.  
Protection de la peau:  
L'adoption de précautions spéciales n'est pas requise pour une utilisation normale.  
Protection des mains:  
Non requis pour une utilisation normale.  
Protection respiratoire:  
N'est pas nécessaire en cas d'utilisation normale.  
Risques thermiques :  
Aucun  
Contrôles de l'exposition environnementale :  
Aucun  
Contrôles techniques appropriés  
Aucun

---

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

- 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	N.A.	--	--
Odeur:	N'est pas applicable	--	--
Seuil d'odeur :	N'est pas applicable	--	--
Point de fusion/point de congélation:	N.A.	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	N.A.	--	--
Inflammabilité:	N.A.	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	N.A.	--	--
Point éclair:	N.A.	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	N.A.	--	--
Température de décomposition:	N.A.	--	--
pH :	7,3	--	--
Viscosité cinématique:	N.A.	--	--
Hydrosolubilité:	N.A.	--	--
Solubilité dans l'huile :	N.A.	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	N.A.	--	--
Pression de vapeur:	N.A.	--	--
Densité et/ou densité relative:	N.A.	--	--
Densité de vapeur relative:	N.A.	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	N.A.	--	--

## 9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

- 10.1. Réactivité  
Stable en conditions normales
- 10.2. Stabilité chimique  
Stable en conditions normales
- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses  
Aucun
- 10.4. Conditions à éviter  
Stable dans des conditions normales.
- 10.5. Matières incompatibles  
Aucune en particulier.
- 10.6. Produits de décomposition dangereux  
Aucun.

---

## RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008  
Informations toxicologiques sur le produit :

Ecouvillons Milieu Amies Double Tiges Plastique Rayon

- a) toxicité aiguë  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- e) mutagénicité sur les cellules germinales  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- f) cancérogénicité  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- g) toxicité pour la reproduction  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- j) danger par aspiration  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Sodium Thioglycolate - CAS: 367-51-1

- a) toxicité aiguë:  
Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Souris = 504 mg/kg

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien present en concentration  $\geq 0.1\%$

---

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

- 12.1. Toxicité  
Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.  
Ecouvillons Milieu Amies Double Tiges Plastique Rayon  
Non classé pour les dangers pour l'environnement  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 12.2. Persistance et dégradabilité  
N.A.
- 12.3. Potentiel de bioaccumulation  
N.A.
- 12.4. Mobilité dans le sol  
N.A.
- 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB  
Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune
- 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien  
Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration  $\geq 0.1\%$
- 12.7. Autres effets néfastes  
Aucun

---

## RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

- 13.1. Méthodes de traitement des déchets  
Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

---

## RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

- 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification  
Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU  
N.A.
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport  
N.A.
- 14.4. Groupe d'emballage  
N.A.
- 14.5. Dangers pour l'environnement  
ADR-Polluant environnemental: Non  
IMDG-Marine polluant: No
- 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur  
N.A.
- 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI  
N.A.

---

## 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  
Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)  
Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)  
Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)  
Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013  
Règlement (EU) n° 2020/878  
Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)  
Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)  
 Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)  
 Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
 Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 75

Se référer aux normes suivantes lorsqu'elles sont applicables:

Directive 2012/18/UE (Seveso III)

Règlement (CE) no 648/2004 (détergents).

Dir. 2004/42/CE (Directive COV)

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucun

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

Texte des phrases cités à la section 3:

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Met. Corr. 1	2.16/1	Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux, Catégorie 1
Acute Tox. 3	3.1/3/Oral	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Dermal	Toxicité aiguë (par voie cutanée), Catégorie 4
Skin Sens. 1	3.4.2/1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1

Cette fiche de données de sécurité a été entièrement revue conformément au Règlement 2020/878.

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECDIN - Réseau d'information et Informations chimiques sur l'environnement - Centre de recherche commun, Commission de la Communauté Européenne  
PROPRIÉTÉS DANGEREUSES DES MATÉRIAUX INDUSTRIELS DE SAX - Huitième Edition - Van Nostrand Reinold

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.