

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 18.01.2013

Version 7.0

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le

diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

Numéro d'Enregistrement

REACH

Ce produit est un mélange. Numéro d'Enregistrement REACH voir paragraphe 3.Ce produit est un mélange. Numéro d'Enregistrement

REACH voir paragraphe 3.

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

Utilisations identifiées Réactif pour diagnostique in vitro, Réactif pour analyses

Pour de plus amples informations sur les utilisations, veuillez consulter

le site Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).

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

Société Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440

Service responsable EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence I.N.R.S.: 01 45 42 59 59

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4, Oral(e), H302

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

Classification (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Xn Nocif R22

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir Section 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement Attention

Mentions de danger

H302 Nocif en cas d'ingestion.

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Etiquetage réduit (≤125 ml)

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement Attention

Contient: Ethylène-glycol

Étiquetage (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Symbole(s) Xn Nocif

Phrase(s) R 22 Nocif en cas d'ingestion.

Contient: Ethylène-glycol

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

Nature chimique

Solution aqueuse de composés inorganiques et organiques.

3.1 Substance non applicable

3.2 Mélange

Composants dangereux (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Nom Chimique (Concentration)

No.-CAS Numéro Classification

d'enregistrement

Ethylène-glycol (>= 25 % - < 50 %)

La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.

107-21-1 01-2119456816-28- Toxicité aiguë, Catégorie 4, H302

XXXX

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

Composants dangereux (1999/45/CE)

Nom Chimique (Concentration)

No.-CAS Classification

Ethylène-glycol (>= 25 % - < 50 %)

107-21-1 Xn, Nocif; R22

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir Section 16.

SECTION 4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais.

En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau. Enlever les vêtements souillés.

En cas de contact avec les yeux: rincer abondamment à l'eau, en maintenant les paupières écartées. Le cas échéant, consulter un ophtalmologiste.

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

En cas d'ingestion: Faire boire immédiatement de l'eau (maximal 2 verres). Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

effets irritants, Nausée, Vomissements, excitation, troubles du système nerveux central, Lassitude, ataxie (troubles de la coordination des mouvements), Perte de conscience

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Eau, Mousse, Dioxyde de carbone (CO2), Poudre sèche

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substanc e/ce mélange.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Mélange contenant des composants combustibles

En cas d'incendie, risque de formation de gases de combustion ou de vapeurs dangereuses.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu Présence dans la zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome. Pour eviter le contact avec la peau respecter une distance de sécurité et porter des vêtemenents de protection appropriés.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée. Empêcher les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain.

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Conseil pour les non-secouristes: Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Eviter le contact avec la substance. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulte r un spécialiste.

Conseil pour les secouristes: Equipement de protection, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus.

Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir se ctions 7 et 10).

Ramasser avec un absorbant pour liquides, par exemple le Chemizorb®. Evacuer pour élimination. Nettoyer la zone contaminé.

6.4 Référence à d'autres sections

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

Mesures d'hygiène

Enlever immédiatement tout vêtement souillé. Protection préventive de la peau. Se laver les mains et le visage après le travail.

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

Conditions de stockage

Bien fermé.

Conserver de +15°C à +25°C.

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

Aucune utilisation spécifique prévue à l'exception de celles mentionnées à la section 1.2.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants

Base Valeur Valeurs limites Remarques

seuil

Ethylène-glycol (107-21-1)

ECTLV Moyenne pondérée 20 ppm

dans le temps (TWA): 52 mg/m³

Limite d'exposition de 40 ppm courte durée (STEL) : 104 mg/m³

Désignation de peau Résorption via la peau

FVL Désignation de peau Résorption via la peau Type d'exposition: Vapeur.

Valeur Limite Court 40 ppm Valeurs Limites Réglementaires Indicatives (VRI)

Terme 104 mg/m³ Type d'exposition: Vapeur.

Valeur Limite de 20 ppm Valeurs Limites Réglementaires Indicatives (VRI)

Moyenne d'Exposition 52 mg/m³ Type d'exposition: Vapeur.

Ethanol (64-17-5)

FVL Valeur Limite de 1.000 ppm Limite Indicative

Moyenne d'Exposition 1.900 mg/m³

Valeur Limite Court 5.000 ppm Limite Indicative

Terme 9.500 mg/m³

sulfate d'aluminium (10043-01-3)

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

109254 Code produit

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

FVL Valeur Limite de 2 mg/m³ Limite Indicative

Moyenne d'Exposition

Dose dérivée sans effet (DNEL)

Ethylène-glycol (107-21-1)

DNEL travailleurs, long Effets systémiques dermal(e) 106 mg/kg Poids du corps

terme

DNEL travailleurs, long Effets locaux par inhalation 35 mg/m³

terme

DNEL consommateur, 53 mg/kg Poids du corps Effets systémiques dermal(e)

long terme

DNEL consommateur, Effets locaux par inhalation 7 mg/m³

long terme

Procédures recommandées de contrôle

Les méthodes de mesure de l'atmosphère sur le poste de travail doivent s atisfaire aux exigences des normes DIN EN 482 et DIN EN 689.

Concentration prédite sans effet (PNEC)

Ethylène-glycol (107-21-1)

PNEC Eau douce 10 mg/l PNEC Eau de mer 1 ma/l PNEC Dégagement intermittent d'eau 10 mg/l PNEC Sédiment d'eau douce 20,9 mg/kg PNEC Sol 1,53 mg/kg

PNEC Station d'épuration des eaux usées 199,5 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rap port à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.

Voir section 7.1.

Mesures de protection individuelle

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité

Protection des mains

contact total:

Caoutchouc nitrile Matière des gants:

Épaisseur du gant: 0.11 mm Temps de pénétration: > 480 min

contact par éclaboussures:

Matière des gants: Caoutchouc nitrile

Épaisseur du gant: 0.11 mm Temps de pénétration: > 480 min

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374, par exemple KCL 741 Dermatril® L (contact total), KCL 741 Dermatril® L (contact par éclaboussures).

Les temps de rupture mentionnés ont été obtenus par la société KCL lors de mesures en laboratoire selon la norme EN 374 sur des échantillons de matériaux pour les types de gants conseillés .

Cette recommandation concerne uniquement le produit repris dans la fiche de données de sécurité que nous fournissons et uniquement pour l'utilisation indiquée. En cas de solution ou de mélange avec d'autres substances et/ou de conditions différentes de celles de la norme EN 374, contactez le fournisseur de gants agréé CE, (par exemple : KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Autres équipement de protection

vêtements de protection

Protection respiratoire

nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Type de Filtre recommandé: Filtre A

L'entrepreneur doit s'assurer que la maintenance, le nettoyage et le contrôle des dispositifs de protection respiratoire sont exécutés conformément aux instructions du fabricant. Ces mesures doivent être correctement documentées.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme liquide

Couleur violet-rouge

Odeur inodore

Seuil olfactif Pas d'information disponible.

pH env. 2,5

à 20 °C

Point de fusion Pas d'information disponible.

Point d'ébullition Pas d'information disponible.

Point d'éclair Pas d'information disponible.

Taux d'évaporation Pas d'information disponible.

Inflammabilité (solide, gaz) Pas d'information disponible.

Limite d'explosivité, inférieure non applicable

Limite d'explosivité, supérieure non applicable

Pression de vapeur Pas d'information disponible.

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Densité de vapeur relative Pas d'information disponible.

Densité relative 1,05 g/cm³

à 20 °C

Hydrosolubilité à 20 °C

soluble

Coefficient de partage: n-

octanol/eau non applicable

Température d'auto-

inflammabilité

Pas d'information disponible.

Température de décomposition

Pas d'information disponible.

Viscosité, dynamique

Pas d'information disponible.

Propriétés explosives

Non classé parmi les explosifs.

Propriétés comburantes

Pas d'information disponible.

9.2 Autres données

non

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Voir ci-dessous

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions violentes avec :

Amines, Aluminium, chromyle chlorure, hydroxydes alcalins, acide perchlorique, Oxydants forts Les partenaires réactionnels connus de l'eau.

10.4 Conditions à éviter

Fort réchauffement

10.5 Matières incompatibles

aucune information disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

aucune information disponible

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques Mélange

Toxicité aiguë par voie orale

Estimation de la toxicité aiguë: 1.916 mg/kg

Méthode de calcul

résorption

Symptômes: Nausée, Vomissements

Toxicité aiguë par inhalation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité aiguë par voie cutanée

résorption

Irritation de la peau irritation légère

Irritation des yeux

irritation légère

Sensibilisation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Ces informations ne sont pas disponibles.

Cancérogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Ces informations ne sont pas disponibles.

Tératogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Danger par aspiration

Ces informations ne sont pas disponibles.

11.2 Information supplémentaire

En cas d'absorption:

excitation, troubles du système nerveux central

Effets systémiques:

Après une phase de latence:

Lassitude, ataxie (troubles de la coordination des mouvements), Perte de conscience

D'autres propriétés dangereuses ne peuvent pas être exclues.

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

Composants

Ethylène-glycol

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Toxicité aiguë par voie orale
DL50 rat: > 2.000 mg/kg (IUCLID)
LDLO homme: 786 mg/kg (RTECS)

Irritation de la peau

lapin

Résultat: irritation légère

(IUCLID)

Irritation des yeux

lapin

Résultat: irritation légère

(IUCLID)

Sensibilisation Test de patches: Résultat: négatif (IUCLID)

Mutagénicité sur les cellules germinales

Génotoxicité in vitro Test de Ames Résultat: négatif (IUCLID)

Action mutagène bactérienne (test de cellules de mammifères): test d'aberration chromosomique.

Résultat: négatif

(National Toxicology Program)

Action mutagène bactérienne (test de cellules de mammifères):

Résultat: négatif (IUCLID)

SECTION 12. Informations écologiques

Mélange

12.1 Toxicité

Pas d'information disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau non applicable

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

Aucune évaluation PBT/vPvB effectuée car aucune évaluation de sécurité c himique n'est requise/n'est menée.

12.6 Autres effets néfastes

Information écologique supplémentaire Information supplémentaire sur l'écologie

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

Composants

Ethylène-glycol

Toxicité pour le poisson

CL50 Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel): > 18.500 mg/l; 96 h (Fiche de données de sécurité extér.)

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques CE50 Daphnia magna: 74.000 mg/l; 24 h (bibliographie)

EC5 E. sulcatum: > 10.000 mg/l; 72 h (bibliographie)

Toxicité pour les alques

IC5 Scenedesmus quadricauda (algues vertes): > 10.000 mg/l; 7 d (bibliographie)

Toxicité pour les bactéries

microtox test CE50 Photobacterium phosphoreum: 112.000 mg/l; 5 min

EC5 Pseudomonas putida: > 10.000 mg/l; 16 h (bibliographie)

CE50 Pseudomonas putida: > 10.000 mg/l; 16 h (bibliographie)

Biodégradabilité 83 - 96 %; 14 d OCDE Ligne directrice 301C Facilement biodégradable.

Demande Biochimique en Oxygène (DBO) 780 mg/g (5 d) (IUCLID)

Demande Chimique en Oxygène (DCO) 1.190 mg/g (IUCLID)

Besoin théorique en oxygène (ThOD) 1.290 mg/g (IUCLID)

Ratio BOD/ThBOD DBO5 60 % (IUCLID)

La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative a ux déchets 2008/98/CE et aux réglementations locales et nationales en vi gueur. Laisser les produits chimiques dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés c omme le produit lui-même.

Cf. www.retrologistik.com pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des conteneurs ou nous conta cter en cas de questions supplémentaires.

SECTION 14. Informations relatives au transport

Transport par route (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le

transport.

Transport par voies d'eau intérieures (ADN)

Sans rapport

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

109254 Code produit

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Transport aérien (IATA)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le

transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le

transport.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil

IBC

Sans rapport

SECTION 15. Informations réglementaires

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

La Directive 96/82/CE ne s'applique pas

Réglementations UE

Réglementation relative aux 96/82/EC

dangers liés aux accidents

majeurs (Réglementation relative aux Installations

Classées)

Restrictions professionnelles Suivre la directive 94/33/CE au sujet de la protection de la

jeunesse au travail. Suivre la directive 92/85/CEE au sujet de la

sécurité et de la santé des femmes enceintes au travail.

Suivre la directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail. Respecter les restrictions de travail relatives à la protection de la ma ternité conformément à Dir 92/85/CEE ou les réglementations nationales p lus sévères, le cas échéant.

Législation nationale

Classe de stockage 10 - 13

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique selon la réglementation EU REA CH N° 1907/2006 n'est réalisée pour ce produit.

SECTION 16. Autres informations

Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

Texte intégral des phrases R mentionnées dans les sections 2 et 3

R22 Nocif en cas d'ingestion.

Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

Signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous h ttp://www.wikipedia.org.

Code produit 109254

Nom du produit Solution 1b de Papanicolaou Hématoxyline S en solution pour le diagnostic

cytologique du cancer et du cycle menstruel

Représentation régionale

VWR International S.A.S. * 201, rue Carnot * F-94126 Fontenay sous Bois Cedex UDM Sécurité Produits * Tél.: +33 (0) 1 45 14 85 94 * Fax: +33 (0)1 45 14 85 18, www.vwr.com, info@fr.vwr.com

Merck Chimie S.A.S. * 201, rue Carnot * F-94126 Fontenay Sous Bois * Cedex * Tel.: +33 (0) 1 43 94 54 00 * Fax: +33 (0) 1 43 94 51 25 * merck-chimie.inquiries@merck.fr

Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.