

RUBRIQUE 1: Identification du kit**1.1 Identifiant du kit**

Nom du produit : Kit Copro-Duo 2x24
Code du produit : 362350

1.2 Détails du fournisseur de la fiche d'informations de sécurité Kit

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC - FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

RUBRIQUE 2: Indications générales

Restrictions d'emploi : Réservé à un usage professionnel
Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Description générale : Kit pour l'examen parasitologique des selles par deux techniques de concentration.

Ce produit est un kit consistant en plusieurs composants emballés séparément. Un ou plusieurs de ces composants comprennent une substance ou un mélange soumis à classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] Une FDS pour chacun de ces composants est incluse. Merci de ne séparer aucune FDS de ce document

RUBRIQUE 3: Contenu du kit

Nom	Description générale	Poids ou Volume	Quantité	Unité	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger			1	pcs (pièces)	Non classé
Lugol Coprology			1	pcs (pièces)	STOT RE 2, H373
Merthiolate-Formalin (M.F. solution)			1	pcs (pièces)	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 STOT SE 3, H335
Organic Phase Ethyl Acetate Based			1	pcs (pièces)	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

RUBRIQUE 4: Conseil général

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 5: Conseils d'utilisation

Mesures générales : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement
Ce produit et son récipient doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la législation locale

Kit Copro-Duo 2x24

Kit Fiche d'information de sécurité (SIS)

Fiche kit Réf.: 362350

Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine
Conserver le récipient bien fermé
Conserver dans un endroit sec et bien ventilé

RUBRIQUE 6: Premiers secours

Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution
Premiers soins après ingestion : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
Rincer la bouche à l'eau
Premiers soins après contact avec la peau : Rincer abondamment à l'eau
Premiers soins général : En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

RUBRIQUE 7: Mesures de lutte contre l'incendie

Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire
Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques

RUBRIQUE 8: Informations relatives au transport

Se référer à la rubrique 14 des FDS des produits du kit.

RUBRIQUE 9: Autres informations

Aucune donnée disponible

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger
Code du produit : 366220

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II de REACH

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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 : Ventiler la zone de déversement.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.

Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Valeurs limites d'exposition pour les autres composants

Acide acétique 90% (64-19-7)		
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)		
Nom local	Acetic acid	
IOEL TWA	25 mg/m ³	
IOEL STEL	50 mg/m ³	
IOEL STEL [ppm]	20 ppm	
Remarque	SCOEL Recommendations (2012)	
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/164	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Acide acétique # Azijnzuur	
OEL TWA	25 mg/m ³	
OEL TWA [ppm]	10 ppm	
OEL STEL	38 mg/m ³	
OEL STEL [ppm]	15 ppm	
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Acide acétique	
VME (OEL TWA)	25 mg/m ³	
VME (OEL TWA) [ppm]	10 ppm	
VLE (OEL C/STEL)	25 mg/m ³	
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	10 ppm	
Remarque	Valeurs recommandées/admises	
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: Arrête du 27 septembre 2019)	
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Acide acétique	
OEL TWA	25 mg/m ³	
OEL TWA [ppm]	10 ppm	
OEL STEL	50 mg/m ³	
OEL STEL [ppm]	20 ppm	
Référence réglementaire	Mémorial A N° 226 de 2021 concernant la protection de la sécurité et de la santé des salariés contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail	
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle		
Nom local	Acide acétique / Essigsäure	
MAK (OEL TWA) [1]	25 mg/m ³	

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Acide acétique 90% (64-19-7)		
MAK (OEL TWA) [2]	10 ppm	
KZGW (OEL STEL)	50 mg/m ³	
KZGW (OEL STEL) [ppm]	20 ppm	
Toxicité critique	VRS, Yeux	
Notation	SS _c	
Remarque	NIOSH, OSHA	
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021	

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: > 60 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 4,95 – 5,05
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé pH: 4,95 – 5,05
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé pH: 4,95 – 5,05
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 (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
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. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Ne pas rejeter dans l'environnement.

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets

: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

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

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date de révision	Modifié	
9.1	Point d'éclair	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
VLB	Valeur limite biologique
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Lugol Coprology
Code du produit : 367240

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – H373

Exposition répétée, catégorie 2

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Iodure de potassium

Mentions de danger (CLP) :

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (par ingestion).

Conseils de prudence (CLP) :

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

Composant	
Iodure de potassium(7681-11-0)	
Iode bisublimée(7553-56-2)	

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Iodure de potassium	N° CAS: 7681-11-0 N° CE: 231-659-4 N° REACH: 01-2119906339-35	≤ 5	STOT RE 1, H372

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Iode bisublimée substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR)	N° CAS: 7553-56-2 N° CE: 231-442-4 N° Index: 053-001-00-3 N° REACH: 01-2119485285-30	≤ 3	Acute Tox. 4 (par inhalation), H332 Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 Aquatic Acute 1, H400

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
- Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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 : Ventiler la zone de déversement.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.

Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé.

Température de stockage : 15 – 25 °C

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Iode bisublimée (7553-56-2)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Iode # Jood
OEL TWA	0,1 mg/m ³ Iode et iodures (vapeur et aérosol) # Jood en jodides (damp en aërosol)
OEL TWA [ppm]	0,01 ppm Iode et iodures (vapeur et aérosol) # Jood en jodides (damp en aërosol)
OEL STEL	1 mg/m ³ (vapeur) # (damp)
OEL STEL [ppm]	0,1 ppm (vapeur) # (damp)
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Iode
VLE (OEL C/STEL)	1 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	0,1 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Iode / Iod [Jod]
MAK (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	0,1 ppm
KZGW (OEL STEL)	1 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	0,1 ppm
Toxicité critique	VRS, Yeux
Notation	R
Remarque	OSHA
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: brun foncé.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: > 60 °C

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

Iodure de potassium (7681-11-0)	
DL50 orale rat	2500 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method)
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)
CL50 Inhalation - Rat (Vapeurs)	< mg/l/4h
Iode bisublimée (7553-56-2)	
DL50 orale rat	315 (<) mg/kg Source: ECHA

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Iode bisublimée (7553-56-2)	
DL50 cutanée lapin	1425 mg/kg Source: ECHA
CL50 Inhalation - Rat	> 4,588 mg/l air Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	> 4,588 mg/l Source: ECHA
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Iodure de potassium (7681-11-0)	
pH	≥ 7,5
Iode bisublimée (7553-56-2)	
pH	5,4
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Iodure de potassium (7681-11-0)	
pH	≥ 7,5
Iode bisublimée (7553-56-2)	
pH	5,4
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Iode bisublimée (7553-56-2)	
NOAEL (chronique, oral, animal/mâle, 2 ans)	10 mg/kg de poids corporel
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Iodure de potassium (7681-11-0)	
LOAEL (oral, rat)	55,03 – 66,59 mg/kg de poids corporel (14 jours)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (par ingestion).
Iodure de potassium (7681-11-0)	
LOAEL (oral, rat, 90 jours)	90 mg/kg de poids corporel/jour Animal: rat, Animal sex: male
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque avéré d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (par ingestion).
Iode bisublimée (7553-56-2)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	10 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)
Danger par aspiration	: Non classé
Iode bisublimée (7553-56-2)	
Viscosité, cinématique	0,46 mm ² /s

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : La substance / le mélange n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

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

Iodure de potassium (7681-11-0)	
CL50 - Poisson [1]	> 100 mg/l Source: ECOTOX
CL50 - Autres organismes aquatiques [1]	226 mg/l
CE50 96h - Algues [1]	Source: ECOSAR
Iode bisublimée (7553-56-2)	
CL50 - Poisson [1]	1,67 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustacés [1]	0,55 mg/l Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	0,13 mg/l Source: ECHA

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Iodure de potassium (7681-11-0)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,958 à 25°C
Potentiel de bioaccumulation	Faible.
Iode bisublimée (7553-56-2)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	2,49 Source: ECHA

12.4. Mobilité dans le sol

Iodure de potassium (7681-11-0)	
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log Koc)	13,22 à 25°C
Iode bisublimée (7553-56-2)	
Mobilité dans le sol	1,64 à 20°C

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : La substance / le mélange n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Ne pas rejeter dans l'environnement.

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets

: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

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

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
9.1	Point d'éclair	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
VLB	Valeur limite biologique
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)

Lugol Coprology

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
H312	Nocif par contact cutané.
H332	Nocif par inhalation.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit	: Mélange
Nom du produit	: Merthiolate-Formalin (M.F. solution)
Code du produit	: 365020

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal	: Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange	: Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu

33650 MARTILLAC

FRANCE

T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05

commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Liquides inflammables, catégorie 3	H226
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2	H341
Cancérogénicité, catégorie 1B	H350
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

Liquide et vapeurs inflammables. Peut provoquer le cancer. Susceptible d'induire des anomalies génétiques. Peut irriter les voies respiratoires. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Contient :

Formol 24%

Mentions de danger (CLP) :

H226 - Liquide et vapeurs inflammables.
H315 - Provoque une irritation cutanée.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 - Peut provoquer le cancer.

Conseils de prudence (CLP) :

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements d'une capacité de 125 ml ou moins

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Composants dangereux	: Formol 24%
Mentions de danger (CLP)	: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques. H350 - Peut provoquer le cancer.
Conseils de prudence (CLP)	: P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage. P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Alcool éthylique substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR)	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Index: 603-002-00-5 N° REACH: 01-2119457610-43	10 - 20	Flam. Liq. 2, H225
Formol 24% substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR, LU); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 50-00-0 N° CE: 200-001-8 N° Index: 605-001-00-5	5-10	Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 Acute Tox. 3 (par voie cutanée), H311 Acute Tox. 3 (par inhalation), H331 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 STOT SE 3, H335
Acétone substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 67-64-1 N° CE: 200-662-2 N° Index: 606-001-00-8 N° REACH: 01-2119471330-49	≤ 2	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Ethanolamine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR, LU); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 141-43-5 N° CE: 205-483-3 N° Index: 603-030-00-8 N° REACH: 01-2119486455-28	< 0.1	Acute Tox. 4 (par inhalation), H332 Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 Skin Corr. 1B, H314

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (%)
Formol 24%	N° CAS: 50-00-0 N° CE: 200-001-8 N° Index: 605-001-00-5	(0,2 \leq C < 100) Skin Sens. 1, H317 (5 \leq C < 100) STOT SE 3, H335 (5 \leq C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (5 \leq C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (25 \leq C < 100) Skin Corr. 1B, H314

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (%)
Ethanolamine	N° CAS: 141-43-5 N° CE: 205-483-3 N° Index: 603-030-00-8 N° REACH: 01-2119486455-28	(5 ≤ C < 100) STOT SE 3, H335

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins général : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
- Premiers soins après contact avec la peau : Rincer la peau à l'eau/se doucher. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- Premiers soins après contact oculaire : 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/effets après inhalation : Peut irriter les voies respiratoires.
- Symptômes/effets après contact avec la peau : Irritation. Peut provoquer une allergie cutanée.
- Symptômes/effets après contact oculaire : Irritation des yeux.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Danger d'incendie : Liquide et vapeurs inflammables.
- Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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 : Pas de flammes nues, pas d'étincelles et interdiction de fumer. Intervention limitée au personnel qualifié muni des protections appropriées. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Limiter les quantités de produit au minimum nécessaire à la manipulation et limiter le nombre de travailleurs exposés. Assurer une extraction ou une ventilation générale du local. Les sols, murs et autres surfaces de la zone de danger doivent être nettoyés régulièrement. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Mesures d'hygiène : Séparer les vêtements de travail des vêtements de ville. Les nettoyer séparément. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef.

Température de stockage : 15 – 25 °C

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Ethanolamine (141-43-5)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	2-Aminoethanol
IOEL TWA	2,5 mg/m ³
IOEL TWA [ppm]	1 ppm
IOEL STEL	7,6 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	3 ppm
Remarque	skin
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ethanolamine (141-43-5)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethanolamine # Ethanolamine
OEL TWA	2,5 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1 ppm
OEL STEL	7,6 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	3 ppm
Remarque	D: la mention "D" signifie que la résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air. # D: de vermelding "D" betekent dat de opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen een belangrijk deel van de totale blootstelling vormt. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethanolamine (2-Aminoéthanol)
VME (OEL TWA)	2,5 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	1 ppm
VLE (OEL C/STEL)	7,6 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	3 ppm
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes; risque de pénétration percutanée
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	2-aminoéthanol
OEL TWA	2,5 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1 ppm
OEL STEL	7,6 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	3 ppm
Remarque	Peau
Référence réglementaire	Mémorial A N° 226 de 2021 concernant la protection de la sécurité et de la santé des salariés contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	2-Aminoéthanol / 2-Aminoethanol [Ethanolamin]
MAK (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	2 ppm
KZGW (OEL STEL)	10 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	4 ppm
Toxicité critique	Peau, Fatigue, Yeux
Notation	S
Remarque	NIOSH
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Acétone (67-64-1)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Acetone
IOEL TWA	1210 mg/m ³
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acétone
VME (OEL TWA)	1210 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	500 ppm
VLE (OEL C/STEL)	2420 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	1000 ppm
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Formol 24% (50-00-0)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Formaldehyde
IOEL TWA	0,37 mg/m ³ (BOEL) 0,62 mg/m ³ (Limit value for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024)
IOEL STEL	0,74 mg/m ³ (BOEL)
IOEL STEL [ppm]	0,4 ppm
Remarque	skin sensitiser. SCOEL Recommendations (2008/Ongoing)
Référence réglementaire	DIRECTIVE (EU) 2019/983 (amending Directive 2004/37/EC)
UE - Valeur limite contraignante d'exposition professionnelle (BOEL)	
Nom local	Formaldehyde
BOEL TWA	0,37 mg/m ³ 0,62 mg/m ³ (Limit value for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024)
BOEL TWA [ppm]	0,3 ppm 0,5 ppm (Limit value for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024)
BOEL STEL	0,74 mg/m ³
BOEL STEL [ppm]	0,6 ppm
Notes	Dermal sensitisation (The substance can cause sensitisation of the skin)
Référence réglementaire	DIRECTIVE (EU) 2019/983 (amending Directive 2004/37/EC)
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Aldéhyde formique # Formaldehyde
OEL STEL	0,38 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	0,3 ppm

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Formol 24% (50-00-0)	
Remarque	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoïques du livre VI du code de bien-être au travail, M: la mention "M" indique que lors d'une exposition supérieure à la valeur limite, des irritations apparaissent ou un danger d'intoxication aiguë existe. Le procédé de travail doit être conçu de telle façon que l'exposition ne dépasse jamais la valeur limite. Lors des mesurages, la période d'échantillonnage doit être aussi courte que possible afin de pouvoir effectuer des mesurages fiables. Le résultat des mesurages est calculé en fonction de la période d'échantillonnage. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk, M: de vermelding "M" duidt aan dat bij de blootstelling boven de grenswaarde irritatie optreedt of er gevaar bestaat voor acute vergiftiging. Het werkprocédé moet zo zijn ontworpen dat de blootstelling de grenswaarde nooit overschrijdt. Bij een controle geldt dat de bemonsterde periode zo kort mogelijk moet zijn om een betrouwbare meting te kunnen verrichten. Het meetresultaat wordt dan gerelateerd aan de beschouwde periode.
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Aldéhyde formique
VME (OEL TWA)	0,37 mg/m ³ 0,62 mg/m ³ (Valeur limite pour les secteurs des soins de santé, des pompes funèbres et de l'embouement jusqu'au 11 juillet 2024)
VME (OEL TWA) [ppm]	0,5 ppm
VLE (OEL C/STEL)	0,74 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	1 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises; substance classée cancérogène de catégorie 2
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Formaldéhyde
OEL TWA	0,37 mg/m ³ 0,62 mg/m ³ Valeur limite pour les secteurs des soins de santé, des pompes funèbres et de l'embaumement jusqu'au 11 juillet 2024
OEL TWA [ppm]	0,3 ppm 0,5 ppm Valeur limite pour les secteurs des soins de santé, des pompes funèbres et de l'embaumement jusqu'au 11 juillet 2024
OEL STEL	0,74 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	0,6 ppm
Remarque	Sensibilisation cutanée
Référence réglementaire	Mémorial A N° 223 de 2021 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Formaldéhyde / Formaldehyd
MAK (OEL TWA) [1]	0,37 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	0,3 ppm
KZGW (OEL STEL)	0,74 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	0,6 ppm
Toxicité critique	Yeux

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Formol 24% (50-00-0)	
Notation	S, C1 [#] _B , SS _C
Remarque	HSE, NIOSH, DFG, OSHA
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021
Alcool éthylique (64-17-5)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool éthylique # Ethanol
OEL TWA	1907 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1000 ppm
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Alcool éthylique
VME (OEL TWA)	1900 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	1000 ppm
VLE (OEL C/STEL)	9500 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	5000 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ethanol / Ethanol [Ethylalkohol]
MAK (OEL TWA) [1]	960 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	500 ppm
KZGW (OEL STEL)	1920 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Toxicité critique	Formel
Notation	SS _C
Remarque	INRS, NIOSH
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: orange. rouge.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: 32,9 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: 0,985 – 1
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Caractéristiques d'une particule : Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Liquide et vapeurs inflammables.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le contact avec les surfaces chaudes. Chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles. Supprimer toute source d'ignition.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé

Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Ethanolamine (141-43-5)	
DL50 orale rat	1089 mg/kg Source: OECD SIDS
DL50 cutanée lapin	2504 mg/kg Source: OECD SIDS
CL50 Inhalation - Rat (Vapeurs)	> 1487 mg/l Source: ECHA
Acétone (67-64-1)	
DL50 orale rat	5800 mg/kg
DL50 cutanée lapin	≥ 15800 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	76 mg/l/4h
Formol 24% (50-00-0)	
DL50 orale rat	460 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée lapin	292 mg/kg Source: GESTIS
CL50 Inhalation - Rat	0,588 mg/l/4h
Alcool éthylique (64-17-5)	
DL50 orale rat	15010 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
DL50 orale	8300 mg/kg de poids corporel Animal: mouse
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Alcool éthylique (64-17-5)	
CL50 Inhalation - Rat	> 20 mg/l
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée.
Ethanolamine (141-43-5)	
pH	12,1 Temp.: 20 Concentration: 100 g/L
Formol 24% (50-00-0)	
pH	2,8 – 4
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux.
Ethanolamine (141-43-5)	
pH	12,1 Temp.: 20 Concentration: 100 g/L
Formol 24% (50-00-0)	
pH	2,8 – 4
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Cancérogénicité	: Peut provoquer le cancer.
Formol 24% (50-00-0)	
Groupe IARC	1 - Cancérogène pour l'homme
Alcool éthylique (64-17-5)	
Groupe IARC	1 - Cancérogène pour l'homme
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Acétone (67-64-1)	
LOAEL (animal/femelle, F0/P)	11298 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: female
NOAEL (animal/mâle, F0/P)	900 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: male, Remarks on results: other:Generation not specified (migrated information)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Peut irriter les voies respiratoires.
Acétone (67-64-1)	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Formol 24% (50-00-0)	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Ethanolamine (141-43-5)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	300 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: other:OECD Guideline 416 (Two-generation reproduction toxicity study)
Alcool éthylique (64-17-5)	
NOAEL (subchronique, oral, animal/mâle, 90 jours)	< 9700 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subchronique, oral, animal/femelle, 90 jours)	> 9400 mg/kg de poids corporel Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Danger par aspiration	: Non classé

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ethanolamine (141-43-5)	
Viscosité, cinématique	23,392 mm ² /s

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

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

Ethanolamine (141-43-5)	
CL50 - Poisson [1]	349 mg/l Test organisms (species): Cyprinus carpio
CL50 - Poisson [2]	> 200 mg/l Leuciscus idus, 48h
CE50 - Crustacés [1]	65 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	2,8 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algues [2]	2,1 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CEr50 algues	2,8 mg/l Source: OECD SIDS
NOEC (chronique)	0,85 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronique poisson	1,24 mg/l Test organisms (species): Oryzias latipes Duration: '41 d'

Acétone (67-64-1)	
CL50 - Poisson [1]	13000 mg/l (48 h)
CE50 - Crustacés [1]	12600 – 12700 mg/l Daphnia magna
CE50 96h - Algues [1]	7000 mg/l
LOEC (chronique)	> 79 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (chronique)	≥ 79 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'

Formol 24% (50-00-0)	
CL50 - Poisson [1]	31,8 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustacés [1]	5,8 mg/l Test organisms (species): Daphnia pulex
CE50 72h - Algues [1]	3,48 mg/l Source: ECHA
CE50 72h - Algues [2]	4,89 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
NOEC (chronique)	≥ 6,4 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronique poisson	≥ 48 mg/l Test organisms (species): Oryzias latipes Duration: '28 d'
Indications complémentaires	Eviter le rejet dans l'environnement.

Alcool éthylique (64-17-5)	
CL50 - Poisson [1]	14,2 g/l Test organisms (species): Pimephales promelas
CE50 72h - Algues [1]	1900 – 1970 mg/l (eau de mer)
CE50 96h - Algues [1]	275 mg/l (eau douce)
CEr50 algues	275 mg/l Source: ECHA

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Alcool éthylique (64-17-5)	
NOEC (chronique)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'
NOEC chronique poisson	250 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Ethanolamine (141-43-5)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable. Produit soluble dans l'eau.

Acétone (67-64-1)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

Alcool éthylique (64-17-5)	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Ethanolamine (141-43-5)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-1,31 Source: ICSC
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

Acétone (67-64-1)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

Formol 24% (50-00-0)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,35 Source: ECHA

Alcool éthylique (64-17-5)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 Source: ICSC
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Ethanolamine (141-43-5)	
Mobilité dans le sol	1,167 Source: ECHA
Ecologie - sol	Très mobile.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Eviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Indications complémentaires : Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
UN 1993	UN 1993	UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.	Flammable liquid, n.o.s.	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
Description document de transport				
UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, III, (D/E)	UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, III	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III	UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, III	UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, III
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
3	3	3	3	3
				
14.4. Groupe d'emballage				
III	III	III	III	III
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: F1
Dispositions spéciales (ADR)	: 274, 601
Quantités limitées (ADR)	: 5I
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP1, TP29
Code-citerne (ADR)	: LGBF
Véhicule pour le transport en citerne	: FL
Catégorie de transport (ADR)	: 3
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	: V12
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	: S2
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 30
Panneaux oranges	: 
Code de restriction en tunnels (ADR)	: D/E

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 223, 274, 955
Quantités limitées (IMDG)	: 5 L
Quantités exceptées (IMDG)	: E1
Instructions d'emballage (IMDG)	: LP01, P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC03
Instructions pour citernes (IMDG)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP1, TP29
N° FS (Feu)	: F-E
N° FS (Déversement)	: S-E
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
N° GSMU	: 128

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y344
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 10L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 355
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 60L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 366
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 220L
Dispositions spéciales (IATA)	: A3
Code ERG (IATA)	: 3L

Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN)	: F1
Dispositions spéciales (ADN)	: 274, 601
Quantités limitées (ADN)	: 5 L
Quantités exceptées (ADN)	: E1
Équipement exigé (ADN)	: PP, EX, A
Ventilation (ADN)	: VE01
Nombre de cônes/feux bleus (ADN)	: 0

Transport ferroviaire

Code de classification (RID)	: F1
Dispositions spéciales (RID)	: 274, 601
Quantités limitées (RID)	: 5L
Quantités exceptées (RID)	: E1
Instructions d'emballage (RID)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: TP1, TP29
Codes-citerne pour les citernes RID (RID)	: LGBF
Catégorie de transport (RID)	: 3

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions spéciales de transport - Colis (RID) : W12
Colis express (RID) : CE4
Numéro d'identification du danger (RID) : 30

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

ANNEXE II PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS À DÉCLARER

Liste des substances en tant que telles, ou présentes dans des mélanges ou substances, au sujet desquelles les transactions suspectes ainsi que les disparitions importantes et les vols importants doivent être signalés dans un délai de 24 heures,

Nom	N° CAS	Code de la nomenclature combinée (NC)	Code de la nomenclature combinée pour un mélange sans constituants qui détermineraient une classification sous un autre code NC
Acétone	67-64-1	2914 11 00	ex 3824 99 92

Veuillez consulter la page https://ec.europa.eu/home-affairs/system/files/2021-11/list_of_competent_authorities_and_national_contact_points_en.pdf

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Nom	Dénomination NC	N° CAS	Code CN	Catégorie	Limite	Annexe
Acétone		67-64-1	2914 11 00	Catégorie 3		Annexe I

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 43	Affections provoquées par l'aldéhyde formique et ses polymères
RG 43 BIS	Affections cancéreuses provoquées par l'aldéhyde formique
RG 49	Affections cutanées provoquées par les amines aliphatiques, alicycliques ou les éthanolamines
RG 49 BIS	Affections respiratoires provoquées par les amines aliphatiques, les éthanolamines ou l'isophoronediamine
RG 84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel : hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges ; hydrocarbures halogénés liquides ; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques ; alcools ; glycols, éthers de glycol ; cétones ; aldéhydes ; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane ; esters ; diméthylformamide et diméthylacétamine ; acétonitrile et propionitrile ; pyridine ; diméthylsulfone et diméthylsulfoxyde

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
7.2	Conditions de stockage	Ajouté	
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 3 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3
Acute Tox. 3 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Carc. 1B	Cancérogénicité, catégorie 1B
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, catégorie 2
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
H312	Nocif par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
Muta. 2	Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit	: Mélange
Nom du produit	: Organic Phase Ethyl Acetate Based
Code du produit	: 335350

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal	: Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange	: Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu

33650 MARTILLAC

FRANCE

T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05

commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger : +41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Liquides inflammables, catégorie 2 H225

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – H336

Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Liquide et vapeurs très inflammables. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

: Danger

Contient :

: Acétate d'éthyle

Mentions de danger (CLP) :

: H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conseils de prudence (CLP) :

: P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements d'une capacité de 125 ml ou moins

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

: Danger

Composants dangereux :

: Acétate d'éthyle

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Acétate d'éthyle substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 141-78-6 N° CE: 205-500-4 N° Index: 607-022-00-5 N° REACH: 01-2119475103-46	> 95	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Ether diéthylique substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (BE, FR, LU); substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 60-29-7 N° CE: 200-467-2 N° Index: 603-022-00-4 N° REACH: 01-2119535785-29	< 0.1	Flam. Liq. 1, H224 Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 STOT SE 3, H336

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Rincer la peau à l'eau/se doucher. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Irritation des yeux.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Liquide et vapeurs très inflammables.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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 : Ventiler la zone de déversement. Pas de flammes nues, pas d'étincelles et interdiction de fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Porter un équipement de protection individuel. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef.

Température de stockage : 15 – 25 °C

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Ethyl Acetate
IOEL TWA	734 mg/m ³
IOEL STEL	1468 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	400 ppm

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
Remarque	SCOEL Recommendations (2008)
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/164
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Acétate d'éthyle
VME (OEL TWA)	1400 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	400 ppm
VLE (OEL C/STEL)	1468 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	400 ppm
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Ether diéthylique (60-29-7)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Diethylether
IOEL TWA	308 mg/m ³
IOEL STEL	616 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	200 ppm
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Oxyde de diéthyle # Di-ethylether
OEL TWA	308 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	100 ppm
OEL STEL	616 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	200 ppm
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Oxyde de diéthyle
VME (OEL TWA)	308 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	100 ppm
VLE (OEL C/STEL)	616 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	200 ppm
Remarque	Valeurs règlementaires contraignantes
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Oxyde de diéthyle
OEL TWA	308 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	100 ppm
OEL STEL	616 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	200 ppm

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ether diéthylique (60-29-7)	
Référence réglementaire	Mémorial A N° 226 de 2021 concernant la protection de la sécurité et de la santé des salariés contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Ether éthylique / Diethylether [Ether, Ethylether]
MAK (OEL TWA) [1]	1200 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	400 ppm
KZGW (OEL STEL)	1200 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	400 ppm
Toxicité critique	Odeur, VRS, SNC
Remarque	NIOSH
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2021

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Apparence	: limpide.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: ≈ -84 °C
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: 77 °C
Inflammabilité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: < 0 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Liquide et vapeurs très inflammables.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le contact avec les surfaces chaudes. Chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles. Supprimer toute source d'ignition.

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé

Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
DL50 orale rat	5620 mg/kg
DL50 orale	4934 mg/kg de poids corporel Animal: rabbit, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutanée lapin	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 22,5 mg/l 6 heures
CL50 Inhalation - Rat [ppm]	> 6000 ppm

Ether diéthylique (60-29-7)	
DL50 orale rat	1200 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée lapin	> 20000 mg/kg Source: ECHA

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé
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 (STOT) (exposition unique) : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
NOAEL (aigu, oral, animal/mâle)	26400 mg/kg de poids corporel (méthode OCDE 416)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Ether diéthylique (60-29-7)	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
LOAEL (oral, rat, 90 jours)	3600 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: EPA OTS 795.2600 (Subchronic Oral Toxicity Test)
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	900 mg/kg de poids corporel (méthode OCDE 416)
NOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours)	1,28 mg/l EPA OTS 798. 2450

Ether diéthylique (60-29-7)	
LOAEL (oral, rat, 90 jours)	2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: other:no information available

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ether diéthylique (60-29-7)	
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	500 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: other:no information available

Danger par aspiration : Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

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

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
CL50 - Poisson [1]	230 ml/l Pimephales promelas
CE50 - Crustacés [1]	165 mg/l Daphnia magna
NOEC (chronique)	2,4 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronique poisson	> 9,65 ml/l Pimephales promelas

Ether diéthylique (60-29-7)	
CL50 - Poisson [1]	2560 mg/l Source: ECHA
CE50 72h - Algues [1]	> 100 mg/l Source: ECHA
LOEC (chronique)	> 100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (chronique)	100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'

12.2. Persistance et dégradabilité

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
Demande chimique en oxygène (DCO)	1,82 g O ₂ /g substance
Biodégradation	70 % Facilement biodégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Acétate d'éthyle (141-78-6)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,75 à 20°C
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

Ether diéthylique (60-29-7)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,89 Source: HSDB

12.4. Mobilité dans le sol

Ether diéthylique (60-29-7)	
Mobilité dans le sol	26 Source: ECHA

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Ne pas rejeter dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Indications complémentaires : Des vapeurs inflammables peuvent s'accumuler dans le conteneur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
UN 1173	UN 1173	UN 1173	UN 1173	UN 1173
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
ACÉTATE D'ÉTHYLE	ACÉTATE D'ÉTHYLE	Ethyl acetate	ACÉTATE D'ÉTHYLE	ACÉTATE D'ÉTHYLE
Description document de transport				
UN 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE, 3, II, (D/E)	UN 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE, 3, II (-4°C c.c.)	UN 1173 Ethyl acetate, 3, II	UN 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE, 3, II	UN 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE, 3, II
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
3	3	3	3	3
				
14.4. Groupe d'emballage				
II	II	II	II	II
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : F1
Quantités limitées (ADR) : 1I
Quantités exceptées (ADR) : E2
Instructions d'emballage (ADR) : P001, IBC02, R001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR) : MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : TP1
Code-citerne (ADR) : LGBF
Véhicule pour le transport en citerne : FL
Catégorie de transport (ADR) : 2

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions spéciales de transport -
Exploitation (ADR) : S2, S20

Numéro d'identification du danger (code
Kemler) : 33

Panneaux oranges :



Code de restriction en tunnels (ADR) : D/E

Transport maritime

Quantités limitées (IMDG) : 1 L

Quantités exceptées (IMDG) : E2

Instructions d'emballage (IMDG) : P001

Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC02

Instructions pour citernes (IMDG) : T4

Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP1

N° FS (Feu) : F-E

N° FS (Déversement) : S-D

Catégorie de chargement (IMDG) : B

Point d'éclair (IMDG) : -4°C c.c.

Propriétés et observations (IMDG) : Colourless liquid with a fragrant odour. Flashpoint: -4°C c.c. Explosive limits:
2.18% to 11.5% Immiscible with water.

N° GSMU : 129

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et
cargo (IATA) : E2

Quantités limitées avion passagers et cargo
(IATA) : Y341

Quantité nette max. pour quantité limitée
avion passagers et cargo (IATA) : 1L

Instructions d'emballage avion passagers et
cargo (IATA) : 353

Quantité nette max. pour avion passagers et
cargo (IATA) : 5L

Instructions d'emballage avion cargo
seulement (IATA) : 364

Quantité max. nette avion cargo seulement
(IATA) : 60L

Code ERG (IATA) : 3L

Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN) : F1

Quantités limitées (ADN) : 1 L

Quantités exceptées (ADN) : E2

Équipement exigé (ADN) : PP, EX, A

Ventilation (ADN) : VE01

Nombre de cônes/feux bleus (ADN) : 1

Transport ferroviaire

Code de classification (RID) : F1

Quantités limitées (RID) : 1L

Quantités exceptées (RID) : E2

Instructions d'emballage (RID) : P001, IBC02, R001

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	: TP1
Codes-citerne pour les citernes RID (RID)	: LGBF
Catégorie de transport (RID)	: 2
Colis express (RID)	: CE7
Numéro d'identification du danger (RID)	: 33

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Nom	Dénomination NC	N° CAS	Code CN	Catégorie	Limite	Annexe
Éther éthylique	Diethyl ether	60-29-7	2909 11 00	Catégorie 3		Annexe I

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 84	Affections engendrées par les solvants organiques liquides à usage professionnel : hydrocarbures liquides aliphatiques ou cycliques saturés ou insaturés et leurs mélanges ; hydrocarbures halogénés liquides ; dérivés nitrés des hydrocarbures aliphatiques ; alcools ; glycols, éthers de glycol ; cétones ; aldéhydes ; éthers aliphatiques et cycliques, dont le tétrahydrofurane ; esters ; diméthylformamide et diméthylacétamine ; acétonitrile et propionitrile ; pyridine ; diméthylsulfone et diméthylsulfoxyde

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
7.2	Température de stockage	Ajouté	
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé

Organic Phase Ethyl Acetate Based

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Flam. Liq. 1	Liquides inflammables, catégorie 1
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, catégorie 2
H224	Liquide et vapeurs extrêmement inflammables.
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.