



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 11.03.2013

Version 10.0

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

### 1.1 Identificateur de produit

Code produit	109253
Nom du produit	Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel
Numéro d'Enregistrement REACH	Ce produit est un mélange. Numéro d'Enregistrement REACH voir paragraphe 3.

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

Utilisations identifiées	Réactif pour diagnostique in vitro, Réactif pour analyses Pour de plus amples informations sur les utilisations, veuillez consulter le site Merck Chemicals ( <a href="http://www.merck-chemicals.com">www.merck-chemicals.com</a> ).
--------------------------	--

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

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	EQ-RS * e-mail: <a href="mailto:prodsafe@merckgroup.com">prodsafe@merckgroup.com</a>

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

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux selon la législation de l'Union Européenne.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

*Mentions de danger*

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

### Étiquetage (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives de la CE et aux réglementations nationales du pays concerné.

### 2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

## SECTION 3. Composition/informations sur les composants

Nature chimique Mélange de composés inorganiques et organiques

### 3.1 Substance

non applicable

### 3.2 Mélange

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

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

*Nom Chimique (Concentration)*

No.-CAS	Numéro d'enregistrement	Classification
---------	----------------------------	----------------

*Ethylène-glycol (>= 1 % - < 10 % )*

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

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

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

**Composants dangereux (1999/45/CE)**

*Nom Chimique (Concentration)*

No.-CAS	Classification
---------	----------------

*Ethylène-glycol (>= 1 % - < 10 % )*

107-21-1	Xn, Nocif; R22
----------	----------------

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

---

**SECTION 4. Premiers secours**

**4.1 Description des premiers secours**

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

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

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion: Faire boire de l'eau (maximal 2 verres), en cas de malaise, consulter un médecin.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

effets irritants, Toux, Insuffisance respiratoire

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

Pas d'information disponible.

---

**SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie**

**5.1 Moyens d'extinction**

*Moyens d'extinction appropriés*

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin.

*Moyens d'extinction inappropriés*

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance et ce mélange.

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

Non combustible.

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

**5.3 Conseils aux pompiers**

*Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu*

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

*Information supplémentaire*

Empêcher les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain.

---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	109253
Nom du produit	Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

---

**SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Conseil pour les non-secouristes: Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

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

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

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

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

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

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

Ramasser avec un matériau absorbant et neutralisant pour liquides, par exemple le Chemizorb® H<sup>+</sup>(Art.Nr. 101595). Evacuer pour l'élimination. Nettoyer la zone contaminée.

**6.4 Référence à d'autres sections**

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

---

**SECTION 7. Manipulation et stockage**

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

*Conseils pour une manipulation sans danger*

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

*Mesures d'hygiène*

Enlever tout vêtement souillé. Se laver les mains après le travail.

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

*Conditions de stockage*

Bien fermé.

Conserver de +15°C à +25°C.

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

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

---

**SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

**Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

*Composants*

Base	Valeur	Valeurs limites seuil	Remarques
<i>Ethylène-glycol (107-21-1)</i>			
ECTLV	Moyenne pondérée dans le temps (TWA) :	20 ppm 52 mg/m <sup>3</sup>	
	Limite d'exposition de courte durée (STEL) :	40 ppm 104 mg/m <sup>3</sup>	
	Désignation de peau		Peut être absorbé par la peau.
FVL	Désignation de peau		Peut être absorbé par la peau. Type d'exposition: Vapeur.
	Valeur Limite Court Terme	40 ppm 104 mg/m <sup>3</sup>	Valeurs Limites Réglementaires Indicatives (VRI) Type d'exposition: Vapeur.
	Valeur Limite de Moyenne d'Exposition	20 ppm 52 mg/m <sup>3</sup>	Valeurs Limites Réglementaires Indicatives (VRI) Type d'exposition: Vapeur.
<i>Ethanol (64-17-5)</i>			
FVL	Valeur Limite de Moyenne d'Exposition	1.000 ppm 1.900 mg/m <sup>3</sup>	Limite Indicative
	Valeur Limite Court Terme	5.000 ppm 9.500 mg/m <sup>3</sup>	Limite Indicative
<i>sulfate d'aluminium (10043-01-3)</i>			
FVL	Valeur Limite de Moyenne d'Exposition	2 mg/m <sup>3</sup>	Limite Indicative

**Dose dérivée sans effet (DNEL)**

*Ethylène-glycol (107-21-1)*

DNEL travailleurs, long terme	Effets systémiques	dermal(e)	106 mg/kg Poids du corps
DNEL travailleurs, long terme	Effets locaux	par inhalation	35 mg/m <sup>3</sup>
DNEL consommateur, long terme	Effets systémiques	dermal(e)	53 mg/kg Poids du corps
DNEL consommateur, long terme	Effets locaux	par inhalation	7 mg/m <sup>3</sup>

**Procédures recommandées de contrôle**

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

**Concentration prédite sans effet (PNEC)**

*Ethylène-glycol (107-21-1)*

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

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

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

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

Voir section 7.1.

### Mesures de protection individuelle

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

#### *Protection des yeux/du visage*

Lunettes de sécurité

#### *Protection des mains*

contact total:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Temps de pénétration:	> 480 min

contact par éclaboussures:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Temps de pénétration:	> 480 min

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

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

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

#### *Protection respiratoire*

N'est pas nécessaire, sauf en cas de formation d'aérosols.

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

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

---

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme	liquide
Couleur	violet-rouge
Odeur	inodore

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

Seuil olfactif	non applicable
pH	2,5 - 3,0 à 20 °C
Point de fusion	Pas d'information disponible.
Point/intervalle d'ébullition	env. 100 °C à 1.013 hPa
Point d'éclair	Pas d'information disponible.
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, supérieure	Pas d'information disponible.
Pression de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur relative	Pas d'information disponible.
Densité relative	1,04 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C
Hydrosolubilité	à 20 °C soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas d'information disponible.
Température d'auto-inflammabilité	Pas d'information disponible.
Température de décomposition	Pas d'information disponible.
Viscosité, dynamique	Pas d'information disponible.
Propriétés explosives	non applicable
Propriétés comburantes	non

## 9.2 Autres données

non

---

## SECTION 10. Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Voir ci-dessous

### 10.2 Stabilité chimique

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	109253
Nom du produit	Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Possibilité de réactions violentes avec :

Les partenaires réactionnels connus de l'eau.

**10.4 Conditions à éviter**

aucune information disponible

**10.5 Matières incompatibles**

aucune information disponible

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

aucune information disponible

---

**SECTION 11. Informations toxicologiques**

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

**Mélange**

*Toxicité aiguë par voie orale*

Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

Méthode de calcul

*Toxicité aiguë par inhalation*

Symptômes: Conséquences possibles: irritations des muqueuses, Toux, Insuffisance respiratoire

*Toxicité aiguë par voie cutanée*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Irritation de la peau*

Conséquences possibles: irritation légère

*Irritation des yeux*

Conséquences possibles: irritation légère

*Sensibilisation*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Mutagénicité sur les cellules germinales*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Cancérogénicité*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Toxicité pour la reproduction*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Tératogénicité*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Danger par aspiration*

Ces informations ne sont pas disponibles.

**11.2 Information supplémentaire**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

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

### Composants

#### *Ethylène-glycol*

*Toxicité aiguë par voie orale*

DL50 rat: > 2.000 mg/kg (IUCLID)

LDLO homme: 786 mg/kg (RTECS)

*Irritation de la peau*

lapin

Résultat: irritation légère

(IUCLID)

*Irritation des yeux*

lapin

Résultat: irritation légère

(IUCLID)

*Sensibilisation*

Test de patches:

Résultat: négatif

(IUCLID)

*Mutagenicité sur les cellules germinales*

*Génotoxicité in vitro*

Test de Ames

Résultat: négatif

(IUCLID)

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

Résultat: négatif

(National Toxicology Program)

Action mutagène bactérienne (test de cellules de mammifères):

Résultat: négatif

(IUCLID)

---

## SECTION 12. Informations écologiques

### Mélange

#### 12.1 Toxicité

Pas d'information disponible.

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible.

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

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

#### 12.6 Autres effets néfastes

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

### Composants

#### *Ethylène-glycol*

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

*Toxicité pour le poisson*

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

*Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques*

CE50 Daphnia magna: 74.000 mg/l; 24 h (bibliographie)

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

*Toxicité pour les algues*

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

*Toxicité pour les bactéries*

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

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

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

*Biodégradabilité*

83 - 96 %; 14 d

OCDE Ligne directrice 301C

Facilement biodégradable.

*Demande Biochimique en Oxygène (DBO)*

780 mg/g (5 d)

(IUCLID)

*Demande Chimique en Oxygène (DCO)*

1.190 mg/g

(IUCLID)

*Besoin théorique en oxygène (ThOD)*

1.290 mg/g

(IUCLID)

*Ratio BOD/ThBOD*

DBO5 60 %

(IUCLID)

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

---

### SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

*Méthodes de traitement des déchets*

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

Cf. [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com) pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des conteneurs ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

---

### SECTION 14. Informations relatives au transport

**Transport par route (ADR/RID)**

**14.1 - 14.6**

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

**Transport par voies d'eau intérieures (ADN)**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 109253  
Nom du produit Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

Sans rapport

**Transport aérien (IATA)**

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

**Transport maritime (IMDG)**

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

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

Sans rapport

---

**SECTION 15. Informations réglementaires**

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

*Réglementations UE*

Réglementation relative aux dangers liés aux accidents majeurs (Réglementation relative aux Installations Classées) 96/82/EC  
La Directive 96/82/CE ne s'applique pas

*Législation nationale*

Classe de stockage 10 - 13

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

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

---

**SECTION 16. Autres informations**

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

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

R22 Nocif en cas d'ingestion.

**Conseils relatifs à la formation**

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

**Signification des abréviations et acronymes utilisés**

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

**Représentation régionale**

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

Merck Chimie S.A.S. \* 201, rue Carnot \* F-94126 Fontenay Sous Bois \* Cedex \* Tel.: +33 (0) 1

---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	109253
Nom du produit	Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour le diagnostic cytologique du cancer et du cycle menstruel

---

43 94 54 00 \* Fax: +33 (0) 1 43 94 51 25 \* [merck-chimie.inquiries@merck.fr](mailto:merck-chimie.inquiries@merck.fr)

---

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