

### 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 : Leptin Sensitiv ELISA E077  
N° UFI : -

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Agents Tampons; Recherche scientifique et développement

##### 1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH  
Aspenhaustraße 25  
72770 Reutlingen - Allemagne  
T +49 (0)7121 51484 0 - F +49 (0)7121 51484 10  
[contact@mediagnost.de](mailto:contact@mediagnost.de) - [www.mediagnost.de](http://www.mediagnost.de)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH  
+49 (0) 7121 51484 0

### RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

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

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

Sensibilisation cutanée, catégorie 1A H317  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412  
Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

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

Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) : Attention  
Composants dangereux : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one, masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)  
Mentions de danger (CLP) : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
Conseils de prudence (CLP) : P261 - Éviter de respirer brouillards/vapeurs/aérosols.  
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.  
P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P362 + P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

#### 2.3. Autres dangers

Le mélange contient une ou plusieurs substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou est 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.

### RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Non applicable

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Sucrose	(N° CAS) 57-50-1 (N° CE) 200-334-9	5 - < 7	Non classé
Acide sulfurique ... %	(N° CAS) 7664-93-9 (N° CE) 231-639-5 (N° Index) 016-020-00-8 (N° REACH) 01-2119458838-20-xxxx	1 - ≤ 2	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318
4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (substance de la liste candidate REACH) (substance de l'annexe XIV de REACH: Propriétés perturbant le système endocrinien, article 57, point f — environnement)	(N° CAS) 9036-19-5	0,1 - < 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410
2-méthylisothiazol-3(2H)-one	(N° CAS) 2682-20-4 (N° CE) 220-239-6 (N° Index) 613-326-00-9 (N° REACH) 01-2120764690-50-xxxx	0,0015 - < 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410
Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Index) 613-167-00-5	0,0015 - < 0,06	Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Acide sulfurique ... %	(N° CAS) 7664-93-9 (N° CE) 231-639-5 (N° Index) 016-020-00-8 (N° REACH) 01-2119458838-20-xxxx	(5 ≤ C < 15) Skin Irrit. 2, H315 (5 ≤ C < 15) Eye Irrit. 2, H319 (C ≥ 15) Skin Corr. 1A, H314
2-méthylisothiazol-3(2H)-one	(N° CAS) 2682-20-4 (N° CE) 220-239-6 (N° Index) 613-326-00-9 (N° REACH) 01-2120764690-50-xxxx	(C ≥ 0,0015) Skin Sens. 1A, H317
Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Index) 613-167-00-5	(C ≥ 0,0015) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (C ≥ 0,6) Skin Corr. 1C, H314 (C ≥ 0,6) Eye Dam. 1, H318

Textes des phrases H: voir section 16

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: En cas de malaise consulter un médecin. Lui montrer cette fiche ou, à défaut, l'emballage ou l'étiquette. Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de perte de conscience mettre la victime en position de récupération.
Premiers soins après inhalation	: S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Faire boire d'eau par mesure de précaution. NE PAS faire vomir.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/lésions après contact avec la peau : Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Adapter les produits extincteurs à l'environnement. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone. Mousse. Eau pulvérisée. Sable.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Aucun connu.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

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

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

Mesures générales : Eviter le contact avec la peau et les yeux. Veiller à une ventilation adéquate.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Endiguer et contenir l'épandage (produit dangereux pour 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 produit répandu aussi vite que possible au moyen de solides inertes tels que l'argile ou la terre de diatomées. Garder dans un récipient adéquat et fermé pour élimination. Ce produit et son récipient doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la législation locale.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Voir la rubrique 13 en ce qui concerne l'élimination des déchets résultant du nettoyage.

## 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. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver dans un endroit frais et très bien ventilé. Protéger du rayonnement solaire.

Interdictions de stockage en commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

### 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

Sucrose (57-50-1)		
Belgique	Nom local	Sucrose # Saccharose
Belgique	Valeur seuil (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
France	Nom local	Saccharose
France	VLEP 8h (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
Acide sulfurique ... % (7664-93-9)		
UE	Nom local	Sulphuric acid (mist)
UE	IOELV TWA (mg/m <sup>3</sup> )	0,05 mg/m <sup>3</sup>
Belgique	Nom local	Acide sulfurique (brume) # Zwafelsuur (nevel)
Belgique	Valeur seuil (mg/m <sup>3</sup> )	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Belgique	Remarque (BE)	9, C
France	Nom local	Acide sulfurique
France	VLEP 8h (mg/m <sup>3</sup> )	0,05 mg/m <sup>3</sup>
France	VLEP CT (mg/m <sup>3</sup> )	3 mg/m <sup>3</sup>

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

Acide sulfurique ... % (7664-93-9)		
France	Commentaires (FR)	La VLEP 8h s'applique à la fraction thoracique de l'aérosol. La VLEP CT n'est pas réglementaire et provient d'une circulaire du ministère chargé du travail.
Luxembourg	Nom local	Acide sulfurique (brume)
Luxembourg	VME (mg/m <sup>3</sup> )	0,05 mg/m <sup>3</sup>
Luxembourg	Remarque (LU)	15, 16
Suisse	Nom local	Acide sulfurique
Suisse	VME (mg/m <sup>3</sup> )	0,1 e mg/m <sup>3</sup>
Suisse	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	0,2 e mg/m <sup>3</sup>
Suisse	Remarque (CH)	C1#A, SSc

Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)		
Suisse	Nom local	5-chloro-2-méthyl-2,3 dihydrothiazol-3-one et 2-méthyl-2,3-di-hydroisothiazol-3-one (3:1)
Suisse	VME (mg/m <sup>3</sup> )	0,2 e mg/m <sup>3</sup>
Suisse	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	0,4 e mg/m <sup>3</sup>
Suisse	Remarque (CH)	SSc, S

2-méthylisothiazol-3(2H)-one (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m <sup>3</sup>
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m <sup>3</sup>
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	0,027 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets systémiques, orale	0,053 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m <sup>3</sup>
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m <sup>3</sup>
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	3,39 µg/l
PNEC aqua (eau de mer)	3,39 µg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	3,39 µg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	3,39 µg/l
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,047 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés	: Assurer une bonne ventilation du poste de travail.
Protection des mains	: Porter des gants de protection (EN 374). Caoutchouc nitrile, 0,35 mm. La durée de percement exacte est à savoir par le fabricant des gants de protection et à respecter.
Protection oculaire	: Porter des lunettes de sécurité bien fermées (EN 166).
Protection de la peau et du corps	: Porter un vêtement de protection approprié.
Protection des voies respiratoires	: Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type de filtre P.
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	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité	: Non inflammable.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

Viscosité cinématique	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	: Non applicable
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité et/ou densité relative	: Aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative	: Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: Non comburant

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

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

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions d'utilisation et de stockage recommandées à la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune en utilisation normale.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucun connu.

### 10.5. Matières incompatibles

Aucun connu.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

## RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Acide sulfurique ... % (7664-93-9)	
DL50 orale rat	2140 mg/kg
2-méthylisothiazol-3(2H)-one (2682-20-4)	
DL50 orale rat	120 mg/kg
DL50 cutanée rat	242 mg/kg
CL50 inhalation rat	0,1 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Effets néfastes potentiels sur la santé humaine : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis et symptômes possibles

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aiguë : Non classé

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Acide sulfurique ... % (7664-93-9)	
CL50 poisson	> 16 - < 28 mg/l 96 h, Lepomis macrochirus
CE50 daphnie	> 100 mg/l 48 h, Daphnia magna
CE50 algues	> 100 mg/l 72 h, Desmodesmus subspicatus

2-méthylisothiazol-3(2H)-one (2682-20-4)	
CL50 poisson	4,77 mg/l 96 h, Oncorhynchus mykiss
CE50 daphnie	0,934 mg/l 48 h, Daphnia magna
CE50 algues	0,22 mg/l 120 h, Raphidocelis subcapitata
CE50 micro-organismes	41 mg/l 3 h, boue activée
NOEC poisson	4,93 mg/l 98 d, Oncorhynchus mykiss
NOEC daphnie	0,044 mg/l 21 d, Daphnia magna
NOEC algues	0,05 mg/l 120 h, Raphidocelis subcapitata

### 12.2. Persistance et dégradabilité

2-méthylisothiazol-3(2H)-one (2682-20-4)	
Persistance et dégradabilité	Pas facilement biodégradable.
Biodégradation	50 % 29 d (OECD 301 B)

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

2-méthylisothiazol-3(2H)-one (2682-20-4)	
Log Pow	-0,486 (20 °C)

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Ne remplit pas les critères : Persistant, Bioaccumulable et Toxique (PBT), Très Persistant et Très Bioaccumulable (VPVB).

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes des composants sur l'environnement en raison de leurs propriétés perturbant le système endocrinien: 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (9036-19-5).

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

- Méthodes de traitement des déchets : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.
- Recommandations pour l'élimination des déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
- Clés de déchets : Les clés de déchets ne se réfèrent pas aux produits mais à leur origine. Le fabricant ne peut donc indiquer aucune clé de déchet pour les produits utilisés dans les différentes branches. Les clés indiquées sont des recommandations pour l'utilisateur.

## RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / IMDG / IATA

### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé pour le transport

### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

- Désignation officielle de transport (ADR) : Non applicable  
Désignation officielle de transport (IMDG) : Non applicable  
Désignation officielle de transport (IATA) : Non applicable

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

#### ADR

- Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

### IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

### IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

#### 14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable

Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable

Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non

Polluant marin : Non

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

##### 14.6.1. Transport par voie terrestre

Non applicable

##### 14.6.2. Transport maritime

Non applicable

##### 14.6.3. Transport aérien

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

Contient des substances de la liste candidate REACH: 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (9036-19-5) (Propriétés perturbant le système endocrinien — environnement, article 57, point f).

Contient des substances de l'Annexe XIV de REACH: 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (9036-19-5) (Propriétés perturbant le système endocrinien — environnement, article 57, point f).

Non soumis à l'obligation d'autorisation de REACH (Exemption d'autorisation REACH: utilisé en recherche scientifique et développement, article 56 (3)).

#### 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 pour cette substance ou ce mélange par le fournisseur.

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Modifications par rapport à la version précédente : -

Abréviations et acronymes:

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
CLP	Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
CE50	La concentration effective de substance qui cause 50% de réaction maximum (Concentration Effective Médiane)
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (Concentration Létale Médiane)
DL50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (Dose Létale Médiane)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum (Derived Minimal Effect Level)
DNEL	Dose dérivée sans effet (Derived No-Effect Level)
FDS (SDS)	Fiche de Données de Sécurité (Safety Data Sheet)

# Mediagnost I

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2020/878

IATA	Association internationale du transport aérien (International Air Transport Association)
IMDG	«Code maritime international des marchandises dangereuses» pour le transport de marchandises dangereuses par mer
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé (Lowest Observed Adverse Effect Level)
NOAEC/L	Concentration/Dose sans effet nocif observé (No Observed Adverse Effect Concentration/Level)
NOEC/L	Concentration/Dose sans effet observé (No Observed Effect Concentration/Level)
OCDE (OECD)	Organisation de Coopération et de Développement Économiques (Organisation for Economic Cooperation and Development)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Concentration prédite sans effet (Predicted No-Effect Concentration)
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
STP	Station d'épuration des eaux usées (Sewage Treatment Plant)
UFI	Identifiant unique de formulation (Unique Formula Identifier)
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

Textes des phrases H- et EUH:

Acute Tox. 2 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), Catégorie 2
Acute Tox. 3 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), Catégorie 3
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, Catégorie 1
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2
Met. Corr. 1	Corrosif pour les métaux, Catégorie 1
Skin Corr. 1A	Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 1A
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 1B
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 2
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1A
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.