

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conforme à 1907/2006 ANNEXE II et 1272/2008

(Toutes les références aux règlements et directives communautaires sont abrégées avec le terme numérique seulement)

Date de révision 2022-11-17

Date de mise à jour 2021-12-16

Numéro de version 2.0

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

### 1.1. Identificateur de produit

Nom commercial	Prostatype® RT-qPCR kit
Numéro d'article	PG0005

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

Utilisations identifiées pertinentes	Produits chimiques de laboratoire Pronostic du cancer de la prostate
--------------------------------------	---

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

Entreprise	Prostatype Genomics Gustav IIIs: Boulevard 34 169 73 Solna Suède
Téléphone	08-20 87 00
E-mail	info@prostatypegenomics.com

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre d'information antipoison de France : +33 (0) 1 45 42 59 59. Ce numéro est disponible 24h/24 et 7j/7.

## RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

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

Après évaluation, ce mélange n'est pas classé comme dangereux selon 1272/2008

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger	Non applicable
Mention d'avertissement	Non applicable
Mention de danger	Non applicable

### 2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient pas de substances qui sont jugées PBT ou vPvB

## RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

Le produit ne contient pas de substances ou des niveaux de concentration de substances qui nécessitent un marquage ou une déclaration.

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

#### Général

En cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

#### En cas d'inhalation

Air frais et repos. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

#### En contact avec les yeux

Si possible enlevez immédiatement les éventuelles lentilles de contact.

Rincer les yeux pendant plusieurs minutes avec de l'eau tiède. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

#### En contact avec la peau

Le lavage normal de la peau est considéré suffisant; Si les symptômes apparaissent quand même, contactez le médecin.

#### En cas d'ingestion

Rincer le nez, la bouche et la gorge avec de l'eau.

Consulter un médecin en cas de malaise.

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

Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

### 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

Extinction avec brouillard d'eau, poudre, dioxyde de carbone ou mousse résistante aux alcools.

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

En cas d'incendie, des substances dangereuses pour la santé, ou des substances nocives à d'autres égards, peuvent être dispersées.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Des mesures de protections doivent être prises concernant les autres matériaux présents sur le site de l'incendie.

En cas d'incendie utiliser un masque respiratoire contenant de l'air pur.

Porter un vêtement de protection complet.

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

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

Ne pas respirer le produit et éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Veiller à une bonne ventilation.

Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir la section 8.

Les personnes non autorisées ou non protégées doivent se tenir à une distance sécuritaire.

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

Évitez le rejet sur la terre, le déversement dans l'eau ou l'émission dans l'air.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber le liquide avec un agent d'absorption inerte comme par ex: Vermiculite, collectez le matériel et envoyez-le dans un lieu approprié pour les déchets.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle. Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination.

## RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne pas manger, boire ou fumer dans des locaux où ce produit est entreposé.

Ne pas respirer le produit et éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Doit être manipulé dans un local avec standard moderne de ventilation.

Utiliser l'équipement de sécurité recommandé, voir la section 8.

Mettre en œuvre des contrôles d'ingénierie appropriés si nécessaire, voir Section 8.

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

Ce produit doit être conservé dans un lieu loin des enfants et loin du contact avec les produits alimentaires prêts d'être mangés.

Le produit doit être conservé pour éviter les risques sur la santé et l'environnement. Évitez le contact avec les humains et les animaux et ne libérez pas le produit dans un milieu sensible.

Toujours utiliser des paquets scellés et clairement étiquetés.

Conservez-le dans des emballages originaires, étanches.

À conserver dans un endroit frais et sec.

Conserver à -20 °C.

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

Voir utilisations identifiées de la Section 1.2.

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

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales

Tous les ingrédients (voir section 3) manquent de valeur limite hygiénique.

#### DNEL

Aucune donnée disponible.

#### PNEC

Aucune donnée disponible.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Les dangers que le produit ou ses constituants impliquent doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques spécifiques à la tâche, conformément à la législation en vigueur sur l'environnement de travail. L'évaluation des risques doit être revue régulièrement et mise à jour si nécessaire.

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

La ventilation du lieu de travail doit garantir une qualité de l'air conforme aux exigences de la législation en vigueur sur l'environnement de travail. Une ventilation par aspiration locale doit être utilisée afin d'éliminer les contaminants en suspension dans l'air à la source.

#### La protection des yeux/du visage

Une protection pour les yeux doit être utilisée en cas de risque de contact direct ou d'éclaboussure.

#### La protection de la peau

Les gants de protection ne sont normalement pas nécessaires du fait des propriétés de ce produit, mais ils peuvent être portés pour d'autres raisons : à cause par exemple des risques mécaniques, des risques de brûlures ou des risques microbiologiques.

Le gant de protection le plus approprié doit être choisi en consultation avec le fournisseur de gants, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique et des propriétés des produits chimiques impliqués. Notez que le délai de rupture du matériau est affecté par la durée de l'exposition, les conditions de température, l'abrasion, etc.

Porter des vêtements de protection appropriés si nécessaire.

#### La protection respiratoire

Un équipement de protection respiratoire n'est normalement pas nécessaire lorsque vous travaillez avec ce produit, compte tenu qu'une ventilation adéquate est fournie.

L'équipement de protection respiratoire le plus approprié doit être décidé en consultation avec le représentant de la sécurité désigné, en tenant compte de l'évaluation des risques pour la tâche spécifique.

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

Pour limiter l'exposition environnementale, voir la section 12.

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

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

a) État physique	liquide Forme: liquide
b) Couleur	transparent
c) Odeur	sans odeur
d) Point de fusion/point de congélation	Non spécifié
e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non spécifié
f) Inflammabilité	Non spécifié
g) Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non spécifié
h) Point d'éclair	Non spécifié
i) Température d'auto-inflammation	Non spécifié
j) Température de décomposition	Non spécifié
k) pH	Non spécifié
l) Viscosité cinématique	Non spécifié
m) Solubilité	Solubilité dans l'eau: Soluble Soluble dans
n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non spécifié
o) Pression de vapeur	Non spécifié
p) Densité et/ou densité relative	Non spécifié
q) Densité de vapeur relative	Non spécifié
r) Caractéristiques des particules	Non spécifié

### 9.2. Autres informations

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

Non spécifié

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Non spécifié

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit ne contient aucune substance qui peut provoquer des réactions dangereuses lors d'une manipulation dans des conditions d'utilisation normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions d'utilisation normales.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucun en particulier.

### 10.5. Matières incompatibles

Aucun connu.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune dans des conditions normales.

## RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

Aucune indication.

#### **Toxicité aiguë**

Le produit n'est pas classé comme toxique aigu.

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Le produit n'est pas classé concernant la corrosion/l'irritation cutanée.

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Le produit n'est pas classé concernant les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire.

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Ce produit n'est pas classé comme sensibilisant.

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Le produit n'est pas classé mutagène.

#### **Cancérogénicité**

Le produit n'est pas classé cancérogène.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Le produit n'est pas classé toxique pour la reproduction.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique**

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une seule exposition.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée**

Le produit n'est pas classé pour une toxicité spécifique à certains organes après une exposition répétée.

#### **Danger par aspiration**

Le produit n'est pas classé comme étant toxique pour l'aspiration.

### 11.2. Informations sur les autres dangers

#### 11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune information n'est disponible.

#### 11.2.2. Autres informations

Aucune indication.

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Aucun dommage écologique n'est connu ou prévisible dans le cas d'une utilisation normale.

Éviter les déversements plus importants dans le sol, l'eau et les égouts.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Données sur la persistance et la dégradabilité non disponibles.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Données sur la bioaccumulation non disponibles.

### 12.4. Mobilité dans le sol

Données sur la mobilité dans la nature non disponibles.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient pas de substances qui sont jugées PBT ou vPvB.

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune information n'est disponible.

### 12.7. Autres effets néfastes

Aucun effet ou danger connu.

## RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### Manipulation des déchets pour le produit

Le produit n'est pas classifié comme un déchet dangereux.

Empêcher le déversement dans les égouts.

Voir la directive 2008/98/CE relative aux déchets. Respecter les dispositions nationales ou régionales sur la gestion des déchets.

#### Classification selon 2008/98/CE

Code déchets recommandé: 16 05 09 Produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

## RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

Sauf indication contraire, l'information s'applique à tous les modes de transport en vertu du Règlement type de l'ONU, à savoir, ADR (route), RID (rail), ADN (voies de navigation intérieures), IMDG (transport maritime), l'OACI (IATA) (transport aérien).

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

Non classifié comme une marchandise dangereuse

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

Non applicable

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

Non applicable

### 14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

### 14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable

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

Non applicable

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

Non applicable

### 14.8 Autres informations de transport

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

Aucune indication.

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation et rapport de sûreté des produits chimiques conforme à 1907/2006 Annexe I n'a pas encore été réalisé.

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

### 16a. Indications sur les changements effectués sur la fiche de sécurité par rapport à la version précédente

#### Révision de ce document

Versions antérieures

2021-12-16 Modifications dans la section 1, 9.

### 16b. Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

#### Explication des abréviations de l'article 14

ADR Accord européen pour le transport routier international des marchandises dangereuses.

RID Règlements concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

IMDG Le code IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO Organisation de l'aviation civile internationale, OACI (International Civil Aviation Organization ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Association internationale du transport aérien

## 16c. Principales références bibliographiques et sources de données

### Sources des données

Les données primaires pour le calcul des risques a été de préférence extrait de la liste de classification européenne officielle, 1272/2008 Annexe I , mise à jour 2022-11-17.

Lorsque de telles données faisaient défaut, une autre documentation de seconde main sur laquelle cette classification officielle est basée a été utilisée, par exemple, IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). En troisième lieu, l'information provenant de fournisseurs chimiques de réputation internationale a été utilisée, et en quatrième lieu d'autres informations disponibles, par exemple les fiches de données de sécurité provenant d'autres fournisseurs ou des informations provenant d'associations à but non lucratif, la fiabilité de la source ayant été jugée par un expert. Si, malgré cela, aucune information fiable n'a été trouvée, les risques sont évalués en fonction de l'opinion d'experts sur la base des propriétés connues de substances similaires et conformément aux principes de 1907/2006 et 1272/2008.

### Les textes complets des règlements sont mentionnés dans la présente fiche de données de sécurité

- 1907/2006 RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission
- 1272/2008 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
- 2008/98/CE DIRECTIVE 2008/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives

## 16d. Méthodes utilisées afin d'évaluer les données visées 1272/2008 Article 9 pour les besoins de la classification

Le calcul des risques de ce mélange a été réalisé sous forme d'évaluation par l'application d'une détermination par valeur probante confiée au jugement d'un expert, conformément à 1272/2008 Annexe I , en tenant compte de toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers présentés par le mélange, et conformément à 1907/2006 Annexe XI .

## 16e. Liste des mentions de danger et/ou conseils de prudence

## 16f. Avertissements destinés aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement

### Avertissement pour une utilisation incorrecte

Aucune indication.

### Autres informations pertinentes

Non spécifié

### Informations sur ce document



Cette fiche de données de sécurité a été préparée et vérifiée par KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suède, [www.kemrisk.se](http://www.kemrisk.se)