



MabTrack level infliximab

Feuille de couverture du kit

Date d'établissement: 14.12.2021

Composition/informations sur les composants

Composants dangereux (y compris la fiche de données de sécurité)

Composants	Classification selon SGH	Pictogrammes	Page
Calibrators & Controls MabTrack level infliximab	Met. Corr. 1 / H290 Eye Irrit. 2 / H319		2 - 17
Human anti-infliximab HRP-conjugate	EUH208 (GHS) EUH210		18 - 32
HPE Dilution Buffer	Met. Corr. 1 / H290 Eye Irrit. 2 / H319		33 - 48
Stop solution	EUH210		49 - 64

Composants non dangereux (pas de fiche de données de sécurité jointe)

Composants
Mouse-anti-TNF/recombinant TNF pre-coated microtiter plate
Plate seals
Wash buffer stock solution
TMB substrate solution

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

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

1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	Calibrators & Controls MabTrack level infliximab
Numéro d'enregistrement (REACH)	Non pertinent (mélange)
Numéro d'article	M2922, M2923, M2924

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

Utilisations identifiées pertinentes	Uniquement à des fins de recherche
Utilisations déconseillées	Ne convient pas à un usage diagnostique in vitro.

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

Sanquin
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Pays-Bas

Téléphone: +31 20 512 3599
e-mail: reagents@sanquin.nl
Site web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (personne compétente)

CSVAM@sanquin.nl

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence

+31 20 512 3599
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: Lun. au ven. 09:00 à 17:00 h, (CET)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Rubrique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
2.16	substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux	1	Met. Corr. 1	H290
3.3	lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

- mention d'avertissement

Attention

- pictogrammes

GHS05



- mentions de danger

H290

Peut être corrosif pour les métaux.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

- conseils de prudence

P234	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338	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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

2.3 Autres dangers

Sans importance.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Suivant notre connaissance actuelle du fournisseur, le produit ne contient aucun autre ingrédient classé qui contribue au classement de la substance et qui par conséquent nécessite d'être mentionné dans cette section.

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	No CAS 64-02-8 No CE 200-573-9 No index 607-428-00-2 No d'enreg. REACH 01-2119486762-27-xxxx	1 - < 2,5	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H332 Eye Dam. 1 / H318 STOT RE 2 / H373		GHS-HC
acide chlorhydrique à ... %	No CAS 7647-01-0 No CE 231-595-7 No index 017-002-01-X No d'enreg. REACH 01-2119484862-27-xxxx	1 - < 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 STOT SE 3 / H335		B(a) GHS-HC IOELV U(b)

Notes

B(a): La classification se réfère à une solution aqueuse

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle

U(b): L'attribution à la groupe "gaz comprimé" est fondée sur l'état physique dans lequel le gaz est emballé

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
éthylènediamine-tétraacétate de tétrasodium	No CAS 64-02-8 No CE 200-573-9	-	-	1.913 mg/kg 1,5 mg/l/4h	oral inhalation: poussières/brouillard
acide chlorhydrique à ... %	No CAS 7647-01-0 No CE 231-595-7	Met. Corr. 1; H290: C ≥ 0,1 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	-	-	

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H: voir la RUBRIQUE 16. Tous les pourcentages indiqués sont des pourcentages en poids, sauf indication contraire.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 15 minutes à l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pour des conseils spécialisés, les médecins doivent contacter le Centre Antipoisons.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistant aux alcools; Poudre d'extincteur à sec; Dioxyde de carbone (CO₂);
Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs et fumées peuvent être produites.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

Appareil respiratoire autonome (EN 133). Vêtement de protection standard pour les pompiers.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri. Aérer la zone touchée.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Gérer les risques associés

- environnements corrosifs

Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient avec doublure intérieure résistant à la corrosion.

- substances ou mélanges incompatibles

Conserver à l'écart des lessives, substances oxydantes, acides.

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

Températures hautes. Rayonnement UV/la lumière naturelle. Gel.

Considération des autres conseils

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- compatibilités en matière de conditionnement

Seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par ex. selon ADR).

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)									
Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [ppm]	VME [mg/m ³]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m ³]	Mention	Source
EU	chlorure d'hydrogène	7647-01-0	IOELV	5	8	10	15		2000/39/CE
FR	chlorure d'hydrogène	7647-01-0	VME			5	7,6		INRS

Mention

VLCT valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

DNEL/DMEL/PNEC pertinents et autres seuils d'exposition

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	1,5 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	3 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	0,6 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets locaux

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	1,2 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets locaux
éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	25 mg/kg de pc/jour	homme, oral	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	8 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	15 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	8 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets locaux
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	15 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets locaux

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	2,2 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	0,22 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	43 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	0,72 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	36 µg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	36 µg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	36 µg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	45 µg/l	organismes aquatiques	eau	rejets discontinus

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés (EN 166).

Protection de la peau



Vêtements de protection (EN 340 & EN ISO 13688).

- protection des mains



Porter des gants appropriés. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- type de matière

PVC: polychlorure de vinyle, CR: caoutchouc chloroprène (chlorobutadiène), Caoutchouc nitrile

- épaisseur de la matière

Utiliser des gants avec un minimum épaisseur de la matière: $\geq 0,38$ mm.

- délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

Utiliser des gants avec un minimum délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant: >480 minutes (perméation: niveau 6).

- mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Prévoir des fontaines oculaires et des douches de sécurité au travail.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type: ABEK -P2 (filtres combinés contre les gaz, les vapeurs et les particules, code couleur: marron/gris/jaune/vert/blanc).

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

Prendre les précautions appropriées pour éviter une libération incontrôlée dans l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	clair
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C valeur calculée, en référence sur un composant du mélange
Taux d'évaporation	non déterminé
Inflammabilité	non combustible

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Limites inférieure et supérieure d'explosion	LIE: LSE: non pertinent
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non pertinent
Température de décomposition	il n'existe pas de données disponibles
(valeur de) pH	7 - 8
Viscosité cinématique	non déterminé

Solubilité(s)

Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
-----------------------	------------------------------

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	33.900 Torr à 25 °C valeur calculée, en référence sur un composant du mélange
--------------------	--

Densité	non déterminé
---------	---------------

Densité de vapeur relative	cette information n'est pas disponible
----------------------------	--

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	il n'y a aucune information additionnelle
--	---

Autres caractéristiques de sécurité

Miscibilité	Complètement miscible avec l'eau.
-------------	-----------------------------------

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

10.5 Matières incompatibles

Combustibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

- toxicité aiguë des composants du mélange

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	oral	1.913 mg/kg
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	inhalation: poussières/ brouillard	1,5 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	oral	LD50	1.913 mg/kg	rat
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	oral	LD50	700 mg/kg	rat
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	cutané	LD50	>5.010 mg/kg	lapin
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	inhalation: vapeur	LC50	1.562 mg/l/4h	rat

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	LC50	41 mg/l	poisson	96 h
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	EC50	140 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	LC50	20,5 mg/l	crapet arlequin (Lepomis macrochirus)	96 h
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	EC50	0,45 mg/l	daphnia magna	48 h
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	EC50	0,73 mg/l	algue	72 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	NOEC	≥25,7 mg/l	poisson	35 d
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	LOEC	50 mg/l	invertébrés aquatiques	21 d
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	croissance (CEbx) 20%	>500 mg/l	micro-organismes	30 min

12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Il s'agit de déchets dangereux; seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par exemple selon ADR). Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID/ADN	UN 1760
Code-IMDG	UN 1760
OACI-IT	UN 1760

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN	LIQUIDE CORROSIF, N.S.A.
Code-IMDG	LIQUIDE CORROSIF, N.S.A.
OACI-IT	Liquide corrosif, n.s.a.
Nom technique (Composants dangereux)	acide chlorhydrique à ... %, composés organiques du mercure

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN	8
Code-IMDG	8
OACI-IT	8

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID/ADN	III
Code-IMDG	III
OACI-IT	III

14.5 Dangers pour l'environnement

pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Les dispositions concernant les marchandises dangereuses (ADR) devront être aussi respectées à l'intérieur de ses installations.

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

Il n'existe pas de données disponibles.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - informations supplémentaires

Code de classification C9

Étiquette(s) de danger 8



Dispositions spéciales (DS) 274

Quantités exceptées (EQ) E1

Quantités limitées (LQ) 5 L

Catégorie de transport (CT) 3

Code de restriction en tunnels (CRT) E

Numéro d'identification du danger 80

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - informations supplémentaires

Polluant marin -

Étiquette(s) de danger 8



Dispositions spéciales (DS) 223, 274

Quantités exceptées (EQ) E1

Quantités limitées (LQ) 5 L

EmS F-A, S-B

Catégorie de rangement (stowage category) A

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - informations supplémentaires

Étiquette(s) de danger 8



Dispositions spéciales (DS) A3

Quantités exceptées (EQ) E1

Quantités limitées (LQ) 1 L

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Nom	Nom selon l'inventaire	Restriction	No
Calibrators & Controls MabTrack level infliximab	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE	R3	3

Légende

R3

- Ne peuvent être utilisés:
 - dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
 - dans des farces et attrapes,
 - dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
- Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
- Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:
 - s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
 - s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
- Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
- Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
 - l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	Métaux et leurs composés		A)	

Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

Règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 et abrogeant le règlement (UE) no 98/2013

Aucun des composants n'est énuméré.

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Régleme nt concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Révision

Date d'établissement: 09.12.2021. Numéro de la version: 1.0.

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2000/39/CE	Directive de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ADR/RID/ADN	L'accords relatifs au transport international des marchandises dangereuses par route/rail/voie de navigation intérieure (ADR/RID/ADN)
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
Code-IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984)
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Abr.	Description des abréviations utilisées
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentration efficace la plus faible observée)
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
Met. Corr.	Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Calibrators & Controls MabTrack level infliximab

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

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

1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	Human anti-infliximab HRP-conjugate
Numéro d'enregistrement (REACH)	Non pertinent (mélange)
Numéro d'article	M2925

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

Utilisations identifiées pertinentes	Uniquement à des fins de recherche
Utilisations déconseillées	Ne convient pas à un usage diagnostique in vitro.

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

Sanquin
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Pays-Bas

Téléphone: +31 20 512 3599
e-mail: reagents@sanquin.nl
Site web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (personne compétente)

CSVAM@sanquin.nl

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence

+31 20 512 3599
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: Lun. au ven. 09:00 à 17:00 h, (CET)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Code	Informations additionnelles sur les dangers
EUH208	contient masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1). Peut produire une réaction allergique
EUH210	fiche de données de sécurité disponible sur demande

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

- mention d'avertissement Non requis.

- pictogrammes Non requis.

- informations additionnelles sur les dangers

EUH208 Contient masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1). Peut produire une réaction allergique.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021


RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Suivant notre connaissance actuelle du fournisseur, le produit ne contient aucun autre ingrédient classé qui contribue au classement de la substance et qui par conséquent nécessite d'être mentionné dans cette section.

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	No CAS 55965-84-9 No CE 911-418-6 No index 613-167-00-5 No d'enreg. REACH 01-2120764691-48-xxxx	< 1	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 2 / H310 Acute Tox. 2 / H330 Skin Corr. 1C / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1A / H317 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410 EUH071		B(a) GHS-HC

Notes

B(a): La classification se réfère à une solution aqueuse

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	No CAS 55965-84-9 No CE 911-418-6	Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	facteur M (aiguë) = 100.0 facteur M (chronique) = 100.0	100 mg/kg 50 mg/kg 0,5 mg _i /4h 0,05 mg _i /4h	oral cutané inhalation: vapeur inhalation: poussières/brouillard

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H: voir la RUBRIQUE 16. Tous les pourcentages indiqués sont des pourcentages en poids, sauf indication contraire.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 15 minutes à l'eau courante. 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.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pour des conseils spécialisé, les médecins doivent contacter le Centre Antipoisons.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistant aux alcools; Poudre d'extincteur à sec; Dioxyde de carbone (CO₂);
Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs et fumées peuvent être produites.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

Appareil respiratoire autonome (EN 133). Vêtement de protection standard pour les pompiers.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri. Aérer la zone touchée.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Gérer les risques associés

- substances ou mélanges incompatibles

Conserver à l'écart des lessives, substances oxydantes, acides.

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

Températures hautes. Rayonnement UV/la lumière naturelle.

Considération des autres conseils

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- compatibilités en matière de conditionnement

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Aucune information disponible.

DNEL/DMEL/PNEC pertinents et autres seuils d'exposition

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE	55965-84-9	DNEL	0,02 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
220-239-6] (3:1)						
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	DNEL	0,04 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	DNEL	0,02 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets locaux
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	DNEL	0,04 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets locaux
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	DNEL	0,09 mg/kg de pc/jour	homme, oral	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	DNEL	0,11 mg/kg de pc/jour	homme, oral	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets systémiques

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	PNEC	3,39 µg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	PNEC	3,39 µg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	PNEC	0,23 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	PNEC	0,027 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	PNEC	0,027 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	PNEC	0,01 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés (EN 166).

Protection de la peau



Vêtements de protection (EN 340 & EN ISO 13688).

- protection des mains



Porter des gants appropriés. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- type de matière

PVC: polychlorure de vinyle, CR: caoutchouc chloroprène (chlorobutadiène), Caoutchouc nitrile

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

- délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

Utiliser des gants avec un minimum délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant: >10 minutes (perméation: niveau 1).

- mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Prévoir des fontaines oculaires et des douches de sécurité au travail.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type: ABEK -P2 (filtres combinés contre les gaz, les vapeurs et les particules, code couleur: marron/gris/jaune/vert/blanc).

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

Prendre les précautions appropriées pour éviter une libération incontrôlée dans l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	diverses
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C valeur calculée, en référence sur un composant du mélange
Taux d'évaporation	non déterminé
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	LIE: LSE: non pertinent
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non pertinent
Température de décomposition	il n'existe pas de données disponibles
(valeur de) pH	6,8 – 7,2
Viscosité cinématique	non déterminé

Solubilité(s)

Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
-----------------------	------------------------------

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	non déterminé
--------------------	---------------

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Densité	1 g/cm ³
---------	---------------------

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
--	--

Autres caractéristiques de sécurité

Miscibilité	Complètement miscible avec l'eau.
-------------	-----------------------------------

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

10.5 Matières incompatibles

Combustibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

- toxicité aiguë des composants du mélange

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	oral	100 mg/kg
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	cutané	50 mg/kg
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	inhalation: vapeur	0,5 mg/l/4h
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	inhalation: poussières/ brouillard	0,05 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	oral	LD50	457 mg/kg	rat
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	inhalation: poussières/brouillard	LC50	2,36 mg/l/4h	rat
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	cutané	LD50	660 mg/kg	lapin

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Contient masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1). Peut produire une réaction allergique.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	LC50	0,19 mg/l	poisson	96 h
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	EC50	0,16 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	ErC50	19,9 µg/l	algue	72 h
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	NOEC	0,13 mg/l	poisson	96 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	LC50	0,07 mg/l	poisson	14 d
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	EC50	>0,18 mg/l	invertébrés aquatiques	21 d
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	ErC50	45,6 µg/l	algue	120 h
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	NOEC	≥46,4 µg/l	poisson	35 d

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	LOEL	0,06 mg/l	poisson	36 d
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	LOEC	0,144 mg/l	poisson	28 d

12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1	Numéro ONU ou numéro d'identification	non soumis aux règlements sur le transport
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU	non pertinent
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	aucune
14.4	Groupe d'emballage	pas attribué
14.5	Dangers pour l'environnement	pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Il n'y a aucune information additionnelle.

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

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

Il n'existe pas de données disponibles.

Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Nom	Nom selon l'inventaire	Restriction	No
masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE	R3	3

Légende

R3

- Ne peuvent être utilisés:
 - dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
 - dans des farces et attrapes,
 - dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
- Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
- Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:
 - s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
 - s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
- Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
- Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
 - l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Aucun des composants n'est énuméré.

Règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 et abrogeant le règlement (UE) no 98/2013

Aucun des composants n'est énuméré.

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Révision

Date d'établissement: 09.12.2021. Numéro de la version: 1.0.

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
Aquatic Acute	Dangereux pour le milieu aquatique - danger aigu
Aquatic Chronic	Dangereux pour le milieu aquatique - danger chronique
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Abr.	Description des abréviations utilisées
facteur M	Un facteur de multiplication. Il est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, et qui est utilisé pour obtenir, grâce à la méthode de la somme, la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentration efficace la plus faible observée)
LOEL	Lowest Observed Effect Level (dose minimale avec effet observé)
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
Skin Sens.	Sensibilisation cutanée
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Human anti-infliximab HRP-conjugate

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions 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.

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

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

1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	HPE Dilution Buffer
Numéro d'enregistrement (REACH)	Non pertinent (mélange)
Numéro d'article	numéro d'article, M2940

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

Utilisations identifiées pertinentes	Uniquement à des fins de recherche
Utilisations déconseillées	Ne convient pas à un usage diagnostique in vitro.

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

Sanquin
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Pays-Bas

Téléphone: +31 20 512 3599
e-mail: reagents@sanquin.nl
Site web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (personne compétente)

CSVAM@sanquin.nl

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence

+31 20 512 3599
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: Lun. au ven. 09:00 à 17:00 h, (CET)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Rubrique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
2.16	substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux	1	Met. Corr. 1	H290
3.3	lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

- mention d'avertissement

Attention

- pictogrammes

GHS05



- mentions de danger

H290

Peut être corrosif pour les métaux.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

- conseils de prudence

P234	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338	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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

2.3 Autres dangers

Sans importance.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.






RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Suivant notre connaissance actuelle du fournisseur, le produit ne contient aucun autre ingrédient classé qui contribue au classement de la substance et qui par conséquent nécessite d'être mentionné dans cette section.

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	No CAS 64-02-8 No CE 200-573-9 No index 607-428-00-2 No d'enreg. REACH 01-2119486762-27-xxxx	1 - < 2,5	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H332 Eye Dam. 1 / H318 STOT RE 2 / H373	  	GHS-HC
acide chlorhydrique à ... %	No CAS 7647-01-0 No CE 231-595-7 No index 017-002-01-X No d'enreg. REACH 01-2119484862-27-xxxx	1 - < 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 STOT SE 3 / H335	 	B(a) GHS-HC IOELV U(b)

Notes

B(a): La classification se réfère à une solution aqueuse

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle

U(b): L'attribution à la groupe "gaz comprimé" est fondée sur l'état physique dans lequel le gaz est emballé

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
éthylènediamine-tétraacétate de tétrasodium	No CAS 64-02-8 No CE 200-573-9	-	-	1.913 mg/kg 1,5 mg/l/4h	oral inhalation: poussières/brouillard
acide chlorhydrique à ... %	No CAS 7647-01-0 No CE 231-595-7	Met. Corr. 1; H290: C ≥ 0,1 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	-	-	

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H: voir la RUBRIQUE 16. Tous les pourcentages indiqués sont des pourcentages en poids, sauf indication contraire.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 15 minutes à l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pour des conseils spécialisés, les médecins doivent contacter le Centre Antipoisons.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistant aux alcools; Poudre d'extincteur à sec; Dioxyde de carbone (CO₂);
Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs et fumées peuvent être produites.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

Appareil respiratoire autonome (EN 133). Vêtement de protection standard pour les pompiers.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri. Aérer la zone touchée.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Gérer les risques associés

- environnements corrosifs

Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient avec doublure intérieure résistant à la corrosion.

- substances ou mélanges incompatibles

Conserver à l'écart des lessives, substances oxydantes, acides.

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

Températures hautes. Rayonnement UV/la lumière naturelle. Gel.

Considération des autres conseils

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- compatibilités en matière de conditionnement

Seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par ex. selon ADR).

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)									
Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [ppm]	VME [mg/m ³]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m ³]	Mention	Source
EU	chlorure d'hydrogène	7647-01-0	IOELV	5	8	10	15		2000/39/CE
FR	chlorure d'hydrogène	7647-01-0	VME			5	7,6		INRS

Mention

VLCT valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

DNEL/DMEL/PNEC pertinents et autres seuils d'exposition

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	1,5 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	3 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	0,6 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets locaux

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	1,2 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets locaux
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	DNEL	25 mg/kg de pc/jour	homme, oral	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	8 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	15 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	8 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets locaux
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	DNEL	15 mg/m ³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets locaux

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	2,2 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	0,22 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	43 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	PNEC	0,72 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	36 µg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	36 µg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	36 µg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	PNEC	45 µg/l	organismes aquatiques	eau	rejets discontinus

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés (EN 166).

Protection de la peau



Vêtements de protection (EN 340 & EN ISO 13688).

- protection des mains



Porter des gants appropriés. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- type de matière

PVC: polychlorure de vinyle, CR: caoutchouc chloroprène (chlorobutadiène), Caoutchouc nitrile

- épaisseur de la matière

Utiliser des gants avec un minimum épaisseur de la matière: $\geq 0,38$ mm.

- délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

Utiliser des gants avec un minimum délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant: >480 minutes (perméation: niveau 6).

- mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Prévoir des fontaines oculaires et des douches de sécurité au travail.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type: ABEK -P2 (filtres combinés contre les gaz, les vapeurs et les particules, code couleur: marron/gris/jaune/vert/blanc).

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

Prendre les précautions appropriées pour éviter une libération incontrôlée dans l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	diverses
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C valeur calculée, en référence sur un composant du mélange
Taux d'évaporation	non déterminé
Inflammabilité	non combustible

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Limites inférieure et supérieure d'explosion	LIE: LSE: non pertinent
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non pertinent
Température de décomposition	il n'existe pas de données disponibles
(valeur de) pH	7 - 8
Viscosité cinématique	non déterminé

Solubilité(s)

Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
-----------------------	------------------------------

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	33.900 Torr à 25 °C valeur calculée, en référence sur un composant du mélange
--------------------	--

Densité	non déterminé
---------	---------------

Densité de vapeur relative	cette information n'est pas disponible
----------------------------	--

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	il n'y a aucune information additionnelle
--	---

Autres caractéristiques de sécurité

Miscibilité	Complètement miscible avec l'eau.
-------------	-----------------------------------

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

10.5 Matières incompatibles

Combustibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

- toxicité aiguë des composants du mélange

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	oral	1.913 mg/kg
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	inhalation: poussières/ brouillard	1,5 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	oral	LD50	1.913 mg/kg	rat
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	oral	LD50	700 mg/kg	rat
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	cutané	LD50	>5.010 mg/kg	lapin
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	inhalation: vapeur	LC50	1.562 mg/l/4h	rat

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	LC50	41 mg/l	poisson	96 h
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	EC50	140 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	LC50	20,5 mg/l	crapet arlequin (Lepomis macrochirus)	96 h
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	EC50	0,45 mg/l	daphnia magna	48 h
acide chlorhydrique à ... %	7647-01-0	EC50	0,73 mg/l	algue	72 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	NOEC	≥25,7 mg/l	poisson	35 d
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	LOEC	50 mg/l	invertébrés aquatiques	21 d
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	64-02-8	croissance (CEbx) 20%	>500 mg/l	micro-organismes	30 min

12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Il s'agit de déchets dangereux; seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par exemple selon ADR). Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID/ADN UN 1760

Code-IMDG UN 1760

OACI-IT UN 1760

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN LIQUIDE CORROSIF, N.S.A.

Code-IMDG LIQUIDE CORROSIF, N.S.A.

OACI-IT Liquide corrosif, n.s.a.

Nom technique (Composants dangereux) acide chlorhydrique à ... %, composés organiques du mercure

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN 8

Code-IMDG 8

OACI-IT 8

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID/ADN III

Code-IMDG III

OACI-IT III

14.5 Dangers pour l'environnement

pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Les dispositions concernant les marchandises dangereuses (ADR) devront être aussi respectées à l'intérieur de ses installations.

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

Il n'existe pas de données disponibles.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - informations supplémentaires

Code de classification C9
Étiquette(s) de danger 8



Dispositions spéciales (DS) 274
Quantités exceptées (EQ) E1
Quantités limitées (LQ) 5 L
Catégorie de transport (CT) 3
Code de restriction en tunnels (CRT) E
Numéro d'identification du danger 80

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - informations supplémentaires

Polluant marin -
Étiquette(s) de danger 8



Dispositions spéciales (DS) 223, 274
Quantités exceptées (EQ) E1
Quantités limitées (LQ) 5 L
EmS F-A, S-B
Catégorie de rangement (stowage category) A

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - informations supplémentaires

Étiquette(s) de danger 8



Dispositions spéciales (DS) A3
Quantités exceptées (EQ) E1
Quantités limitées (LQ) 1 L

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Nom	Nom selon l'inventaire	Restriction	No
HPE Dilution Buffer	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE	R3	3

Légende

R3

- Ne peuvent être utilisés:
 - dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
 - dans des farces et attrapes,
 - dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
- Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
- Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:
 - s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
 - s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
- Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
- Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
 - l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium	Métaux et leurs composés		A)	

Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

Règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 et abrogeant le règlement (UE) no 98/2013

Aucun des composants n'est énuméré.

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Régleme nt concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Révision

Date d'établissement: 09.12.2021. Numéro de la version: 1.0.

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2000/39/CE	Directive de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ADR/RID/ADN	L'accords relatifs au transport international des marchandises dangereuses par route/rail/voie de navigation intérieure (ADR/RID/ADN)
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
Code-IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984)
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Abr.	Description des abréviations utilisées
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentration efficace la plus faible observée)
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
Met. Corr.	Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

HPE Dilution Buffer

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

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

1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	Stop solution
Numéro d'enregistrement (REACH)	Non pertinent (mélange)
Numéro d'article	M1823

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

Utilisations identifiées pertinentes	Uniquement à des fins de recherche
Utilisations déconseillées	Ne convient pas à un usage diagnostique in vitro.

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

Sanquin
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Pays-Bas

Téléphone: +31 20 512 3599
e-mail: reagents@sanquin.nl
Site web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (personne compétente)

CSVAM@sanquin.nl

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence

+31 20 512 3599
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: Lun. au ven. 09:00 à 17:00 h, (CET)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Code	Informations additionnelles sur les dangers
EUH210	fiche de données de sécurité disponible sur demande

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

- mention d'avertissement Non requis.

- pictogrammes Non requis.

- informations additionnelles sur les dangers

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021


RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Suivant notre connaissance actuelle du fournisseur, le produit ne contient aucun autre ingrédient classé qui contribue au classement de la substance et qui par conséquent nécessite d'être mentionné dans cette section.

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
acide sulfurique	No CAS 7664-93-9 No CE 231-639-5 No index 016-020-00-8 No d'enreg. REACH 01-2119458838- 20-xxxx	1 - < 2,5	Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		B(a) GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"

Notes

B(a): La classification se réfère à une solution aqueuse

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

IARC: 1: IARC groupe 1: l'agent est cancérigène pour l'homme (Centre International de Recherche sur le Cancer)

IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known":

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
acide sulfurique	No CAS 7664-93-9 No CE 231-639-5	Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 15\%$ Skin Irrit. 2; H315: $5\% \leq C < 15\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 15\%$ Eye Irrit. 2; H319: $5\% \leq C < 15\%$	-	-	

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H: voir la RUBRIQUE 16. Tous les pourcentages indiqués sont des pourcentages en poids, sauf indication contraire.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 15 minutes à l'eau courante. 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.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistant aux alcools; Poudre d'extincteur à sec; Dioxyde de carbone (CO₂);
Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs et fumées peuvent être produites.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

Appareil respiratoire autonome (EN 133). Vêtement de protection standard pour les pompiers.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri. Aérer la zone touchée.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions
Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.

- manipulation de substances ou de mélanges incompatibles

Ne pas mélanger avec des lessives alcalines.

- conserver à l'écart de

Solutions caustiques

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Gérer les risques associés

- substances ou mélanges incompatibles

Conserver à l'écart des lessives, substances oxydantes, acides.

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

Températures hautes. Rayonnement UV/la lumière naturelle. Gel.

Considération des autres conseils

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- compatibilités en matière de conditionnement

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)									
Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [ppm]	VME [mg/m ³]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m ³]	Mention	Source
EU	acide sulfurique	7664-93-9	IOELV		0,05			t, mist	2009/161/UE
FR	acide sulfurique	7664-93-9	VME		0,05		3	t	INRS

Mention

mist comme brouillards

t fraction thoracique

VLCT valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

DNEL/DMEL/PNEC pertinents et autres seuils d'exposition

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
acide sulfurique	7664-93-9	DNEL	0,05 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
acide sulfurique	7664-93-9	DNEL	0,1 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
acide sulfurique	7664-93-9	PNEC	0,003 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
acide sulfurique	7664-93-9	PNEC	0 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
acide sulfurique	7664-93-9	PNEC	8,8 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
acide sulfurique	7664-93-9	PNEC	0,002 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
acide sulfurique	7664-93-9	PNEC	0,002 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés (EN 166).

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Protection de la peau



Vêtements de protection (EN 340 & EN ISO 13688).

- protection des mains



Porter des gants appropriés. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- type de matière

PVC: polychlorure de vinyle, CR: caoutchouc chloroprène (chlorobutadiène), Caoutchouc nitrile

- délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

Utiliser des gants avec un minimum délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant: >10 minutes (perméation: niveau 1).

- mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Prévoir des fontaines oculaires et des douches de sécurité au travail.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type: ABEK -P2 (filtres combinés contre les gaz, les vapeurs et les particules, code couleur: marron/gris/jaune/vert/blanc).

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

Prendre les précautions appropriées pour éviter une libération incontrôlée dans l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	clair
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C valeur calculée, en référence sur un composant du mélange
Taux d'évaporation	non déterminé
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	LIE: LSE: non pertinent
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non pertinent
Température de décomposition	il n'existe pas de données disponibles

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

(valeur de) pH	0,8 – 1 (acide)
Viscosité cinématique	non déterminé
Solubilité(s)	
Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	non déterminé
Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	cette information n'est pas disponible
Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
Autres caractéristiques de sécurité	
Miscibilité	Complètement miscible avec l'eau.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

10.5 Matières incompatibles

Combustibles.

Rejet de matières inflammables avec:

Métaux légers (en vertu du dégagement d'hydrogène dans un milieu acide/ alcalin)

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

- toxicité aiguë des composants du mélange

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
acide sulfurique	7664-93-9	oral	LD50	2.140 mg/kg	rat
acide sulfurique	7664-93-9	inhalation: poussières/brouillard	LC50	0,85 mg/l/4h	souris

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagenicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
acide sulfurique	7664-93-9	LC50	<28 mg/l	poisson	96 h
acide sulfurique	7664-93-9	EC50	>100 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
acide sulfurique	7664-93-9	ErC50	>100 mg/l	algue	72 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
acide sulfurique	7664-93-9	NOEC	0,31 mg/l	poisson	213 d

12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1	Numéro ONU ou numéro d'identification	non soumis aux règlements sur le transport
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU	non pertinent
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	aucune
14.4	Groupe d'emballage	pas attribué
14.5	Dangers pour l'environnement	pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Il n'y a aucune information additionnelle.
14.7	Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Il n'existe pas de données disponibles.

Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Nom	Nom selon l'inventaire	Restriction	No
acide sulfurique	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE	R3	3
acide sulfurique	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents	R75	75

Légende

R3

- Ne peuvent être utilisés:
 - dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
 - dans des farces et attrapes,
 - dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
- Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
- Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:
 - s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
 - s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
- Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
- Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
 - l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la men-

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Légende

tion ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Légende

R75

1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:
- a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérigène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:
 - i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
 - ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
 - e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (*1), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:
 - i) "Produits à rincer";
 - ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
 - iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
 - g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;
 - h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.
2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.
3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.
4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).
5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.
6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.
7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:
- a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
 - b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
 - c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;
 - d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
 - e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
 - f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
 - g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Légende

l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.

8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.

9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).

10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins du tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
acide sulfurique	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou reproductive ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés		A)	

Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

Règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 et abrogeant le règlement (UE) no 98/2013

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Précurseurs d'explosifs qui sont soumis à des restrictions					
Nom selon l'inventaire	No CAS	Type d'enregistrement	Re- marques	Valeur li- mite	Valeur li- mite maxi- male aux fins de l'octroi d'une li- cence en vertu de l'article 5, para- graphe 3
acide sulfurique	7664-93-9	Annexe I		15 % w/w	40 % w/w

Légende

annexe I

Substances qui ne peuvent être mises à la disposition de membres du grand public en tant que telles ou dans des mélanges ou substances qui les contiennent, sauf si leur concentration est égale ou inférieure aux valeurs limites fixées ci-dessous

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Révision

Date d'établissement: 09.12.2021. Numéro de la version: 1.0.

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2009/161/UE	Directive de la Commission établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Abr.	Description des abréviations utilisées
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
IARC	Centre International de Recherche sur le Cancer
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984)
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
NTP-RoC	National Toxicology Program (États Unis): Report on Carcinogens (Rapport sur les Cancérogènes)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Stop solution

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 09.12.2021

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.