

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

### 1.1 Identificateur de produit

<b>Nom du produit</b>	: ABX Pentra Ig G CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R1
<b>Code du produit</b>	: A11A01924 // 1300023883
<b>Code SAP</b>	: 1220001924 // 1300023883
<b>Description du produit</b>	: 40 mL // 6 X 19 mL
<b>Type de produit</b>	: Liquide.
<b>Autres moyens d'identification</b>	: Non disponible.

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

#### Utilisations identifiées

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline G (IgG) dans le sérum ou le plasma par turbidimétrie.

#### Utilisations non recommandées

Non applicable.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Adresse email de la personne responsable pour cette FDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

#### Organisme de conseil/centre antipoison national

**Numéro de téléphone** : +33 1 45 42 59 59 (France) / +41 145 (Suisse)

#### Fournisseur

**Numéro de téléphone** : + 800 67 14 15 16

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Définition du produit** : Mélange

#### Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Non classé.

Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

**Date d'édition/Date de révision** : 09/06/2023

1/13

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- Composants de toxicité inconnue** : 1,2 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë orale inconnue  
1,2 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë cutanée inconnue  
1,2 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité par inhalation aiguë inconnue

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

- Mention d'avertissement** : Pas de mention d'avertissement.
- Mentions de danger** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Conseils de prudence**
- Prévention** : Non applicable.
- Intervention** : Non applicable.
- Stockage** : Non applicable.
- Élimination** : Non applicable.
- Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux** : Non applicable.
- Exigences d'emballages spéciaux**
- Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants** : Non applicable.
- Avertissement tactile de danger** : Non applicable.

### 2.3 Autres dangers

- Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII** : Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.
- Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** : Aucun connu.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges : Mélange

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Classification	Concentration spécifique limites, facteurs M et ETA	Type
trométamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 <b>Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.</b>	-	[1]

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun autre ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumi à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

#### Type

[1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. En cas d'irritation, consulter un médecin.
- Inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin si des symptômes se développent. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

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

#### Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.
- Inhalation** : Aucune donnée spécifique.
- Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

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

- Note au médecin traitant** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

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

### 5.1 Moyens d'extinction

**Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.

**Moyens d'extinction inappropriés** : Aucun connu.

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

**Dangers dus à la substance ou au mélange** : L'augmentation de pression résultant d'un incendie ou d'une exposition à des températures élevées peut provoquer l'explosion du conteneur.

**Produits de combustion dangereux** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote

### 5.3 Conseils aux pompiers

**Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

**Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

## 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** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement de protection individuelle adapté.

**Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

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

: Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

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

**Petit déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau. Sinon, ou si la matière est insoluble dans l'eau, absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un conteneur à déchets approprié. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

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

**Grand déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Laver le produit répandu dans une installation de traitement des effluents ou procéder comme suit. Contenir les fuites et les ramasser à l'aide de matières absorbantes non combustibles telles que le sable, la terre, la vermiculite, la terre à diatomées. Les placer ensuite dans un récipient pour élimination conformément à la réglementation locale. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

**6.4 Référence à d'autres rubriques** : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.  
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.  
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

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

**Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).  
**Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

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

Stocker entre les températures suivantes: 2 à 8°C (35,6 à 46,4°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

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

**Recommandations** : Non disponible.  
**Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

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

Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

#### Indices d'exposition biologique

Pas d'indices d'exposition connus.

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

**Procédures de surveillance recommandées** : Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

### DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

### PNEC

Aucune PNEC disponible.

## 8.2 Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés** : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.

### Mesures de protection individuelle

**Mesures d'hygiène** : Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

**Protection des yeux/du visage** : Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales. Recommandé: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

### Protection de la peau

**Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. > 8 heures (temps avant transpercement) : Gants de protection conformes à la norme EN 374.

**Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.

**Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.

**Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation. Recommandé: Filtres combinés conformes à la norme EN 14387.

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

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

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

#### Aspect

<b>État physique</b>	: Liquide. [Clair.]
<b>Couleur</b>	: Incolore.
<b>Odeur</b>	: Caractéristique. tout comme le PEG
<b>Seuil olfactif</b>	: Non disponible.
<b>Point de fusion/point de congélation</b>	: Non disponible.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	: Non disponible.
<b>Inflammabilité</b>	: Ininflammable. Dans un incendie, la décomposition peut produire des gaz et fumées toxiques.
<b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	: Non disponible.
<b>Point d'éclair</b>	: Non disponible.
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>	: Non disponible.
<b>Température de décomposition</b>	: Non disponible.
<b>pH</b>	: 7 à 8
<b>Viscosité</b>	: Non disponible.
<b>Solubilité(s)</b>	:

Support	Résultat
l'eau froide	Facilement soluble
l'eau chaude	Facilement soluble

<b>Solubilité dans l'eau</b>	: Non disponible.
<b>Miscible à l'eau</b>	: Oui.
<b>Coefficient de partage: n-octanol/eau</b>	: Non applicable.
<b>Pression de vapeur</b>	: Non disponible.
<b>Densité relative</b>	: Non disponible.
<b>Masse volumique</b>	: 1,019 g/cm <sup>3</sup> [20°C (68°F)]
<b>Densité de vapeur</b>	: Non disponible.
<b>Propriétés explosives</b>	: Non disponible.
<b>Propriétés comburantes</b>	: Non disponible.
<b>Caractéristiques particulières</b>	
<b>Taille des particules moyenne</b>	: Non applicable.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
- 10.2 Stabilité chimique** : Le produit est stable.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
- 10.4 Conditions à éviter** : Aucune donnée spécifique.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.
- Autres informations** : Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : les acides et alcalis.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

#### Toxicité aiguë

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Estimations de la toxicité aiguë

N/A

#### Irritation/Corrosion

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
trométamol	Peau - Irritant moyen	Lapin	-	25 Percent	-
	Peau - Irritant moyen	Femme	-	1 Percent	-
	Peau - Irritant puissant	Lapin	-	500 milligrams	-

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Sensibilisation

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Mutagénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Cancérogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Toxicité pour la reproduction

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Téatogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

**Date d'édition/Date de révision** : 09/06/2023

8/13

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Non disponible.

### Danger par aspiration

Non disponible.

**Informations sur les voies d'exposition probables** : Non disponible.

### Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Inhalation** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Contact avec la peau** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

- Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.
- Inhalation** : Aucune donnée spécifique.
- Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

#### Exposition de courte durée

- Effets potentiels immédiats** : Non disponible.
- Effets potentiels différés** : Non disponible.

#### Exposition prolongée

- Effets potentiels immédiats** : Non disponible.
- Effets potentiels différés** : Non disponible.

#### Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

- Conclusion/Résumé** : Non disponible.
- Généralités** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Cancérogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Mutagénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Toxicité pour la reproduction** : Aucun effet important ou danger critique connu.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### 11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

### 11.2.2 Autres informations

Non disponible.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

### 12.4 Mobilité dans le sol

**Coefficient de répartition sol/eau (K<sub>oc</sub>)** : Non disponible.

**Mobilité** : Non disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

### 12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

**Déchets Dangereux** : À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

#### Emballage

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

**Précautions particulières** : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

**14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** : Non disponible.

## 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**

[Règlement UE \(CE\) n° 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation](#)

[Annexe XIV](#)

Aucun des composants n'est répertorié.

[Substances extrêmement préoccupantes](#)

Aucun des composants n'est répertorié.

[Annexe XVII - Restrictions applicables](#) : Non applicable.

à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

[Autres Réglementations UE](#)

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

**Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Air** : Non inscrit

**Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Eau** : Non inscrit

### Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

### Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

### les polluants organiques persistants

Non inscrit.

### Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

### Réglementations nationales

**Surveillance médicale renforcée** : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

### Réglementations Internationales

#### Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

#### Protocole de Montréal

Non inscrit.

#### Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

#### Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

#### Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

### Liste d'inventaire

<b>Australie</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Canada</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Chine</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Union économique eurasiatique</b>	: <b>Inventaire de la Fédération de Russie</b> : Indéterminé.
<b>Japon</b>	: <b>Inventaire du Japon (CSCL)</b> : Tous les composants sont répertoriés ou exclus. <b>Inventaire du Japon (ISHL)</b> : Indéterminé.
<b>Nouvelle-Zélande</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Philippines</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>République de Corée</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Taiwan</b>	: Indéterminé.
<b>Thaïlande</b>	: Indéterminé.
<b>Turquie</b>	: Indéterminé.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

États-Unis : Indéterminé.

Viêt-Nam : Indéterminé.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Commentaires lors de la révision : Nouveau formulaire MSDS.

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

**Abréviations et acronymes** :

- ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
- CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- DMEL = dose dérivée avec effet minimum
- DNEL = Dose dérivée sans effet
- Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
- N/A = Non disponible
- PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
- PNEC = concentration prédite sans effet
- RRN = Numéro d'enregistrement REACH
- SGG = Groupe de séparation
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

[Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement \(CE\) n° 1272/2008 \[CLP/SGH\]](#)

Non classé.

### [Texte intégral des mentions H abrégées](#)

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

### [Texte intégral des classifications \[CLP/SGH\]](#)

Eye Irrit. 2	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2
Skin Irrit. 2	CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2

Date d'impression : 12/06/2023

Date d'édition/ Date de révision : 09/06/2023

Date de la précédente édition : Aucune validation antérieure

Version : 3

### [Avis au lecteur](#)

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.

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

### 1.1 Identificateur de produit

<b>Nom du produit</b>	: ABX Pentra Ig G CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R2
<b>Code du produit</b>	: A11A01924 // 1300023883
<b>Code SAP</b>	: A11A01924 // 1300023883
<b>Description du produit</b>	: 9 mL // 6 X 6 mL
<b>Type de produit</b>	: Liquide.
<b>Autres moyens d'identification</b>	: Non disponible.

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

#### Utilisations identifiées

✓ Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline G (IgG) dans le sérum ou le plasma par turbidimétrie.

#### Utilisations non recommandées

Non applicable.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Adresse email de la personne responsable pour cette FDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

#### Organisme de conseil/centre antipoison national

**Numéro de téléphone** : +33 1 45 42 59 59 (France) / +41 145 (Suisse)

#### Fournisseur

**Numéro de téléphone** : + 800 67 14 15 16

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Définition du produit** : Mélange

#### Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Non classé.

Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

**Date d'édition/Date de révision** : 12/06/2023

1/13

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- Composants de toxicité inconnue** : 1,2 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë orale inconnue  
1,2 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë cutanée inconnue  
1,2 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité par inhalation aiguë inconnue
- Composants d'écotoxicité inconnue** : Contient 1,2 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

- Mention d'avertissement** : Pas de mention d'avertissement.
- Mentions de danger** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Conseils de prudence**
- Prévention** : Non applicable.
- Intervention** : Non applicable.
- Stockage** : Non applicable.
- Élimination** : Non applicable.
- Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux** : Non applicable.
- Exigences d'emballages spéciaux**
- Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants** : Non applicable.
- Avertissement tactile de danger** : Non applicable.

### 2.3 Autres dangers

- Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII** : Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.
- Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** : Aucun connu.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges : Mélange

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Classification	Concentration spécifique limites, facteurs M et ETA	Type
trométamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 <b>Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.</b>	-	[1]

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun autre ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumi à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

#### Type

[1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. En cas d'irritation, consulter un médecin.
- Inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin si des symptômes se développent. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

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

#### Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.
- Inhalation** : Aucune donnée spécifique.
- Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

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

- Note au médecin traitant** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

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

### 5.1 Moyens d'extinction

**Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.

**Moyens d'extinction inappropriés** : Aucun connu.

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

**Dangers dus à la substance ou au mélange** : L'augmentation de pression résultant d'un incendie ou d'une exposition à des températures élevées peut provoquer l'explosion du conteneur.

**Produits de combustion dangereux** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote

### 5.3 Conseils aux pompiers

**Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

**Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

## 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** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement de protection individuelle adapté.

**Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

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

: Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

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

**Petit déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau. Sinon, ou si la matière est insoluble dans l'eau, absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un conteneur à déchets approprié. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

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

**Grand déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Laver le produit répandu dans une installation de traitement des effluents ou procéder comme suit. Contenir les fuites et les ramasser à l'aide de matières absorbantes non combustibles telles que le sable, la terre, la vermiculite, la terre à diatomées. Les placer ensuite dans un récipient pour élimination conformément à la réglementation locale. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

**6.4 Référence à d'autres rubriques** : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.  
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.  
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

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

**Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).  
**Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

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

Stocker entre les températures suivantes: 2 à 8°C (35,6 à 46,4°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

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

**Recommandations** : Non disponible.  
**Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

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

☑ Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

#### Indices d'exposition biologique

Pas d'indices d'exposition connus.

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

**Procédures de surveillance recommandées** : Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

### DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

### PNEC

Aucune PNEC disponible.

## 8.2 Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés** : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.

### Mesures de protection individuelle

**Mesures d'hygiène** : Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

**Protection des yeux/du visage** : Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales. Recommandé: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

### Protection de la peau

**Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. > 8 heures (temps avant transpercement) : Gants de protection conformes à la norme EN 374.

**Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.

**Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.

**Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation. Recommandé: Filtres combinés conformes à la norme EN 14387.

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

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

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

#### Aspect

**État physique** : Liquide. [faible opalescent]  
**Couleur** : Incolore à brunâtre  
**Odeur** : Inodore.  
**Seuil olfactif** : Non disponible.  
**Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.  
**Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non disponible.  
**Inflammabilité** : Dans un incendie, la décomposition peut produire des gaz et fumées toxiques.  
**Limites inférieure et supérieure d'explosion** : Non disponible.  
**Point d'éclair** : Non disponible.  
**Température d'auto-inflammabilité** : Non disponible.  
**Température de décomposition** : Non disponible.  
**pH** : 7,35 à 8,35  
**Viscosité** : Non disponible.  
**Solubilité(s)** :

Support	Résultat
l'eau froide	Facilement soluble
l'eau chaude	Facilement soluble

**Solubilité dans l'eau** : Non disponible.  
**Miscible à l'eau** : Oui.  
**Coefficient de partage: n-octanol/eau** : Non applicable.  
**Pression de vapeur** : Non disponible.  
**Densité relative** : Non disponible.  
**Masse volumique** : 1,026 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]  
**Densité de vapeur** : Non disponible.  
**Propriétés explosives** : Non disponible.  
**Propriétés comburantes** : Non disponible.  
**Caractéristiques particulières**  
**Taille des particules moyenne** : Non applicable.

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
- 10.2 Stabilité chimique** : Le produit est stable.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
- 10.4 Conditions à éviter** : Aucune donnée spécifique.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.
- Autres informations** : Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : les acides et alcalis.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

#### Toxicité aiguë

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Estimations de la toxicité aiguë

N/A

#### Irritation/Corrosion

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
trométamol	Peau - Irritant moyen	Lapin	-	25 Percent	-
	Peau - Irritant moyen	Femme	-	1 Percent	-
	Peau - Irritant puissant	Lapin	-	500 milligrams	-

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Sensibilisation

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Mutagénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Cancérogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Toxicité pour la reproduction

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Tératogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

#### Danger par aspiration

**Date d'édition/Date de révision** : 12/06/2023

8/13

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Non disponible.

**Informations sur les voies d'exposition probables** : Non disponible.

### Effets aigus potentiels sur la santé

**Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.  
**Inhalation** : Aucun effet important ou danger critique connu.  
**Contact avec la peau** : Aucun effet important ou danger critique connu.  
**Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.  
**Inhalation** : Aucune donnée spécifique.  
**Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.  
**Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

#### Exposition de courte durée

**Effets potentiels immédiats** : Non disponible.  
**Effets potentiels différés** : Non disponible.

#### Exposition prolongée

**Effets potentiels immédiats** : Non disponible.  
**Effets potentiels différés** : Non disponible.

#### Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.  
**Généralités** : Aucun effet important ou danger critique connu.  
**Cancérogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.  
**Mutagénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.  
**Toxicité pour la reproduction** : Aucun effet important ou danger critique connu.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### 11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

### 11.2.2 Autres informations

Non disponible.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

### 12.4 Mobilité dans le sol

**Coefficient de répartition sol/eau ( $K_{oc}$ )** : Non disponible.

**Mobilité** : Non disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

### 12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

**Déchets Dangereux** : À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

#### Emballage

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

**Précautions particulières** : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

**14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** : Non disponible.

## 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**

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions applicables : Non applicable.

à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

Autres Réglementations UE

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

**Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Air** : Non inscrit

**Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Eau** : Non inscrit

### Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

### Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

### les polluants organiques persistants

Non inscrit.

### Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

### Réglementations nationales

**Surveillance médicale renforcée** : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

### Réglementations Internationales

#### Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

#### Protocole de Montréal

Non inscrit.

#### Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

#### Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

#### Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

### Liste d'inventaire

<b>Australie</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Canada</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Chine</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Union économique eurasiatique</b>	: <b>Inventaire de la Fédération de Russie</b> : Indéterminé.
<b>Japon</b>	: <b>Inventaire du Japon (CSCL)</b> : Tous les composants sont répertoriés ou exclus. <b>Inventaire du Japon (ISHL)</b> : Indéterminé.
<b>Nouvelle-Zélande</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Philippines</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>République de Corée</b>	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
<b>Taiwan</b>	: Indéterminé.
<b>Thaïlande</b>	: Indéterminé.
<b>Turquie</b>	: Indéterminé.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

États-Unis : Indéterminé.

Viêt-Nam : Indéterminé.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Commentaires lors de la révision : Nouveau formulaire MSDS.

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

**Abréviations et acronymes** :

- ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
- CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- DMEL = dose dérivée avec effet minimum
- DNEL = Dose dérivée sans effet
- Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
- N/A = Non disponible
- PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
- PNEC = concentration prédite sans effet
- RRN = Numéro d'enregistrement REACH
- SGG = Groupe de séparation
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

[Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement \(CE\) n° 1272/2008 \[CLP/SGH\]](#)

Non classé.

### [Texte intégral des mentions H abrégées](#)

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

### [Texte intégral des classifications \[CLP/SGH\]](#)

Eye Irrit. 2	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2
Skin Irrit. 2	CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2

Date d'impression : 12/06/2023

Date d'édition/ Date de révision : 12/06/2023

Date de la précédente édition : 09/06/2023

Version : 3

### [Avis au lecteur](#)

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.