

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



cGMP CALIBRATOR

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : cGMP CALIBRATOR
Type de produit : Poudre.
Autres moyens d'identification : Non disponible.
Numéro du produit : R7122
Nom du kit : CATCHPOINT cGMP KIT, BULK, 384-WELL FORMAT
CATCHPOINT cGMP BULK KIT, 96-WELL FORMAT
CATCHPOINT cGMP KIT, EXPLORER, 384-WELL FORMAT
CATCHPOINT cGMP EXPLORER KIT, 96-WELL FORMAT
Numéro du kit : R8066/R8075/R8065/R8074

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

Utilisation du produit : A l'usage de la R&D uniquement.
Domaine d'application : Applications professionnelles.

Utilisations non recommandées

Non identifié.

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

Molecular Devices (Austria) GmbH
Urstein Süd 17
5412 Puch / Hallein
AUSTRIA

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone : CHEMTREC (24 heures): 1-800-424-9300 (USA/Canada),
+1 703-527-3887 (Extérieur USA/Canada)

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]

Skin Sens. 1, H317

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

Composants de toxicité inconnue : 20.1 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë cutanée inconnue
20.1 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité par inhalation aiguë inconnue

Composants d'écotoxicité inconnue : Contient 16.5 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

Prévention : P280 - Porter des gants de protection.
P261 - Éviter de respirer les poussières ou brouillards.

Intervention : P362 + P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

Stockage : Non applicable.

Élimination : P501 - Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

Ingrédients dangereux : 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one

Éléments d'étiquetage supplémentaires : Non applicable.

Numéro de l'autorisation REACH : Exclu (Recherche et développement) - < 1 tonne/an

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

cGMP CALIBRATOR

RUBRIQUE 2: Identification des 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 : Peut former des poussières à des concentrations atmosphériques combustibles.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges : Mélange

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Type
saccharose	REACH #: Annexe IV CE: 200-334-9 CAS: 57-50-1	≥10 - ≤25	Non classé.	[2]
albumines du sérum sanguin	CE: 232-936-2 CAS: 9048-46-8	≤10	Acute Tox. 4, H302	[1]
octoxinol	CAS: 9002-93-1	<2.5	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411	[1] [5]
5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	CE: 247-500-7 CAS: 26172-55-4	<0.1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 2, H411	[1]
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	CE: 220-239-6 CAS: 2682-20-4 Index: 613-326-00-9	<0.1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 2, H330 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH071 Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	[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 soumis à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

Type

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- [1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement
- [2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail
- [3] La substance remplit les critères des PTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII
- [4] La substance remplit les critères des tPtB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII
- [5] Substance de degré de préoccupation équivalent
- [6] Divulgateur supplémentaire en vertu de la politique d'entreprise

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. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. 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. S'il ne respire pas, en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre de l'oxygène. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Appelez un médecin en cas de persistance ou d'aggravation des effets néfastes sur la santé. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon. 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** : Laver abondamment à l'eau et au savon. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin. En cas d'affections ou de symptômes, évitez d'exposer plus longtemps. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver les chaussures à fond avant de les remettre.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Enlever les prothèses dentaires s'il y a lieu. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Si la personne est indisposée, cesser de la faire boire car des vomissements pourraient entraîner un risque supplémentaire. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. En cas de vomissement, maintenez la tête vers le bas pour empêcher le passage des vomissements dans les poumons. Appelez un médecin en cas de persistance ou d'aggravation des effets néfastes sur la santé. Ne rien faire ingérer à une personne inconsciente. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur
- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation des voies respiratoires
toux
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur
- 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 de la poudre EXTINGUATRICE.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Ne pas utiliser de jet d'eau.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Peut former un mélange poussière-air explosible en cas de dispersion.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:
dioxyde de carbone
monoxyde de carbone
oxydes d'azote
oxydes de soufre
oxyde/oxydes de métal

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. Déplacer les contenants à l'écart de la zone d'incendie si cela ne présente aucun risque. Refroidir les conteneurs exposés aux flammes avec un jet d'eau pulvérisée.
- 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. Éteindre toutes les sources d'inflammation. La zone de danger doit être exempte de cigarettes ou flammes. Éviter de respirer les poussières. Assurer une ventilation adéquate. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. 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

- : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Utilisez des outils anti-étincelles ou du matériel anti-déflagrant. Éviter la formation de poussières. L'utilisation d'un aspirateur à filtre HEPA réduira la dispersion des poussières. Placer la matière déversée dans un récipient à déchet dédié convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Grand déversement accidentel

- : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Utilisez des outils anti-étincelles ou du matériel anti-déflagrant. S'approcher des émanations dans la même direction que le vent. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. Éviter qu'il se forme un nuage de poussières et prévenir la dispersion par le vent. 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

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection

- : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Les personnes ayant des antécédents de sensibilisation cutanée ne doivent pas intervenir dans les processus utilisant ce produit. Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Éviter de respirer les poussières. Éviter la formation de poussière pendant la manipulation et éviter toutes les sources d'inflammation possibles (étincelle ou flamme). Empêcher l'accumulation de poussière. Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Garder dans le conteneur d'origine ou dans un autre conteneur de substitution homologué fabriqué à partir d'un matériau compatible et tenu hermétiquement clos lorsqu'il n'est pas utilisé. Les équipements électriques et éclairages doivent être protégés conformément aux normes en vigueur afin d'éviter

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

le contact de la poussière avec les surfaces chaudes, les étincelles ou autres sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges électrostatiques. Pour éviter un incendie ou une explosion, pendant le transfert, dissiper l'électricité statique en mettant à la terre et en reliant électriquement les récipients et l'équipement avant le transfert du produit. Les conteneurs vides retiennent des résidus de produit et peuvent présenter un danger. Ne pas réutiliser ce conteneur.

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 conformément à la réglementation locale. Entreposer dans un endroit isolé et approuvé. 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). Éliminer toutes les sources d'inflammation. Séparer des matières comburantes. 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

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Nom du produit/composant	Valeurs limites d'exposition
saccharose	Ministère du travail (France, 3/2020). Notes: Valeurs limites indicatives (circulaires) VME: 10 mg/m ³ 8 heures.

Procédures de surveillance recommandées

: Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. 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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Aucune DNEL/DMEL disponible.

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

: Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Si les manipulations de l'utilisateur provoquent de la poussière, des fumées, des gaz, des vapeurs ou du brouillard, utiliser des enceintes fermées, une ventilation par aspiration à la source, ou d'autres systèmes de contrôle automatique intégrés afin de maintenir le seuil d'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air inférieur aux limites recommandées ou légales. Les moyens de contrôle automatiques intégrés devront permettre de maintenir les concentrations en gaz, en vapeur ou en poussière en dessous de tout seuil d'explosion. Utiliser un équipement de ventilation antidéflagrant.

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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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. Si les conditions de fonctionnement entraînent de fortes concentrations de poussières, utiliser un masque à poussière.

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. En prenant en compte les paramètres indiqués par le fabricant de gants, vérifier pendant l'utilisation que les gants conservent leurs propriétés protectrices. Il est noté que le temps de claquage des gants peut différer d'un fabricant à l'autre. En cas de mélanges constitués de plusieurs substances, il est impossible d'estimer de façon précise le délai de sécurité des gants.

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.

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

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique	: Solide. [Poudre.]
Couleur	: Blanc.
Odeur	: Non disponible.
Seuil olfactif	: Non disponible.
pH	: Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	: Non disponible.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Non disponible.
Point d'éclair	: Non applicable.
Taux d'évaporation	: Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	: Non disponible.
Pression de vapeur	: Non disponible.
Densité de vapeur	: Non disponible.
Densité relative	: Non disponible.
Solubilité(s)	: Non disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non disponible.
Température d'auto-inflammabilité	: Non disponible.
Température de décomposition	: Non disponible.
Viscosité	: Non applicable.
Propriétés explosives	: Non disponible.
Propriétés comburantes	: Non disponible.

9.2 Autres informations

Remarques physico-chimiques : Aucune information additionnelle.

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.
Dans les conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune polymérisation dangereuse n'est censée se produire.
- 10.4 Conditions à éviter** : Eviter la formation de poussière pendant la manipulation et éviter toutes les sources d'inflammation possibles (étincelle ou flamme). Prendre les mesures nécessaires contre les décharges électrostatiques. Pour éviter un incendie ou une explosion, pendant le transfert, dissiper l'électricité statique en mettant à la terre et en reliant électriquement les récipients et l'équipement avant le transfert du produit. Empêcher l'accumulation de poussière.
- 10.5 Matières incompatibles** : Réactif ou incompatible avec les matières suivantes :
matières oxydantes
- 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 effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Dosage	Exposition
octoxinol 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	DL50 Voie orale	Rat	1800 mg/kg	-
	CL50 Inhalation Poussière et brouillards	Rat - Mâle, Femelle	0.11 mg/l	4 heures
	DL50 Voie cutanée	Rat - Mâle, Femelle	242 mg/kg	-
	DL50 Voie orale	Rat - Mâle, Femelle	285.5 mg/kg	-

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Estimations de la toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Voie orale (mg/kg)	Voie cutanée (mg/kg)	Inhalation (gaz) (ppm)	Inhalation (vapeurs) (mg/l)	Inhalation (poussières et brouillards) (mg/l)

cGMP CALIBRATOR

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

cGMP CALIBRATOR	8490.6	N/A	N/A	N/A	N/A
albumines du sérum sanguin	500	N/A	N/A	N/A	N/A
octoxinol	1800	N/A	N/A	N/A	N/A
5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	100	300	N/A	N/A	N/A
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	285.5	242	N/A	N/A	0.11

Irritation/Corrosion

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
Octoxinol	Yeux - Irritant moyen	Lapin	-	24 heures 10 uL	-
	Peau - Faiblement irritant	Lapin	-	24 heures 500 uL	-

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

Nom du produit/composant	Catégorie	Voie d'exposition	Organes cibles
5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	Catégorie 3	-	Irritation des voies respiratoires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

Danger par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Voies d'entrée probables : Voie orale, Voie cutanée, Inhalation.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux : Une exposition à des concentrations atmosphériques au-dessus des limites d'exposition réglementaires ou recommandées peut éventuellement entraîner une irritation des yeux.

Inhalation : Une exposition à des concentrations atmosphériques au-dessus des limites d'exposition réglementaires ou recommandées peut éventuellement entraîner une irritation du nez, de la gorge et des poumons.

Contact avec la peau : Peut provoquer une allergie cutanée.

Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur
- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation des voies respiratoires
toux
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur
- 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

Généralités : L'exposition répétée ou prolongée à la poussière peut entraîner une irritation respiratoire chronique. Une fois sensibilisé, une vive réaction allergique peut éventuellement se déclencher lors d'une exposition ultérieure à de très faibles niveaux.

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.

Autres informations : Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Exposition
octoxinol 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	Aiguë CL50 5.85 mg/l Eau douce	Crustacés - Ceriodaphnia rigaudi - Nouveau-né	48 heures
	Aiguë CL50 11.2 mg/l Eau douce	Daphnie - Daphnia magna - Nouveau-né	48 heures
	Aiguë CL50 4500 µg/l Eau douce	Poisson - Pimephales promelas	96 heures
	Aiguë CE50 0.021 ppm Eau de mer	Algues - Skeletonema costatum	72 heures
	Aiguë CE50 0.062 ppm Eau douce	Algues - Pseudokirchneriella subcapitata	4 jours
	Aiguë CE50 13 ppm Eau douce	Crustacés - Ceriodaphnia dubia	48 heures
	Aiguë CE50 0.18 ppm Eau douce Aiguë CL50 0.19 ppm Eau douce	Daphnie - Daphnia magna Poisson - Oncorhynchus mykiss	48 heures 96 heures

cGMP CALIBRATOR

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	Chronique NOEC 0.1 ppm Eau douce Chronique NOEC 0.02 ppm Aiguë CE50 0.18 ppm Eau douce	Daphnie - Daphnia magna Poisson - Pimephales promelas Daphnie - Daphnia magna	21 jours 36 jours 48 heures
	Aiguë CL50 0.07 ppm Eau douce Chronique NOEC 0.044 mg/l Eau douce Chronique NOEC 2.38 mg/l Eau douce	Poisson - Oncorhynchus mykiss Daphnie - Daphnia magna Poisson - Pimephales promelas	96 heures 21 jours 98 jours

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Nom du produit/composant	Test	Résultat	Dosage	Inoculum
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	OECD 301D Biodégradabilité facile - Essai en flacon fermé	0 % - Non facilement - 28 jours	-	Boues activées

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Nom du produit/composant	Demi-vie aquatique	Photolyse	Biodégradabilité
5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	-	-	Facilement
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	-	-	Non facilement

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Nom du produit/composant	LogP _{ow}	FBC	Potentiel
5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	-0.71	-	faible
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	0.119	-	faible

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 Autres effets néfastes : Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

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 : Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.

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. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Les conteneurs vides ou les saches 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	Non réglementé.	Non réglementé.	Not regulated.	Not regulated.
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.	No.	No.

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 en vrac conformément aux instruments IMO : 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

Nom des composants	Propriété intrinsèque	Statut	Numéro de référence	Date de révision
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues)	Substance de degré de préoccupation équivalent concernant l'environnement	Référencé	42	7/3/2017

Substances extrêmement préoccupantes

Nom des composants	Propriété intrinsèque	Statut	Numéro de référence	Date de révision
4 -(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]	Substance de degré de préoccupation équivalent concernant l'environnement	Recommandé	ED/169/2012	7/3/2017

Numéro de l'autorisation : Exclu (Recherche et développement) - < 1 tonne/an
REACH

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

Renseignements à indiquer sur l'étiquette : Non applicable.

Autres Réglementations UE

Inventaire d'Europe : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

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

Non inscrit.

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

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.

cGMP CALIBRATOR

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

15.3 Statut d'enregistrement : Mélange. Informations concernant la substance : Contacter le fournisseur ou le distributeur local.

RUBRIQUE 16: Autres informations

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
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

Principales références de la littérature et sources de données : Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (ADN); Limites d'exposition professionnelle; Réglementations Internationales

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

Classification	Justification
Skin Sens. 1, H317	Méthode de calcul

Texte intégral des mentions H abrégées

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des classifications [CLP/SGH]

Acute Tox. 2	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 2
Acute Tox. 3	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 3
Acute Tox. 4	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 4
Aquatic Acute 1	TOXICITÉ À COURT TERME (AIGUË) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	TOXICITÉ À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 1
Aquatic Chronic 2	TOXICITÉ À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 2
Eye Dam. 1	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 1
Eye Irrit. 2	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2
Skin Corr. 1B	CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 1B
Skin Irrit. 2	CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2
Skin Sens. 1	SENSIBILISATION CUTANÉE - Catégorie 1
Skin Sens. 1A	SENSIBILISATION CUTANÉE - Catégorie 1A
STOT SE 3	TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE - Catégorie 3

Conseils relatifs à la formation : Vérifier que les opérateurs sont formés pour minimiser les expositions. Formation du personnel sur les bonnes pratiques.

Date d'édition/ Date de révision : 02/02/2021

Date de la précédente édition : 07/12/2020

Version : 3.01

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.