

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ DU KIT



Trousse Nom du produit Variant B-Thal HbA2/F Calibrator/Diluent Set

Trousse Numéro (s) de catalogue 2700083

Date de révision 28-févr.-2024

Contenu du kit

Numéro (s) de catalogue	Nom du produit
2700707, 2700081	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
2700018	VARIANT II β -Thalassemia HbA2/F Calibrator



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de :
Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 28-févr.-2024

Numéro de révision 2.2

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
Numéro (s) de catalogue	2700707, 2700081
Nanoforms	non applicable
Substance pure/mélange	Mélange

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

Utilisation recommandée	Réactif ou composant de laboratoire in vitro
Utilisations déconseillées	Aucune information disponible

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

Siège social	Fabricant	Entité légale / adresse de contact
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad 3 bld Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France Bio-Rad Laboratories N.V Winninglaan 3 BE-9140 Temse Belgique Bio-Rad Laboratories AG Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suisse

Pour plus d'informations, contacter

Service technique	00 800 00 246723 qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com
-------------------	---

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24	CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237 CHEMTREC Suisse: 41-435082011 Tox Info Suisse: 145
---	--

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.3. Autres dangers**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.1 Substances**

non applicable

3.2 Mélanges

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16**Estimation de la toxicité aiguë**

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin. Laver la peau avec de l'eau et du savon.
Ingestion	Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.

Incendie majeur	PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.
------------------------	---

Moyens d'extinction inappropriés	Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.
---	---

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	Aucune information disponible.
--	--------------------------------

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.
--	---

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	Mettre en place une ventilation adaptée.
----------------------------------	--

Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.
-----------------------------	--

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.
--	---

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
--------------------------------	---

Méthodes de nettoyage	Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.
------------------------------	--

Prévention des dangers secondaires	Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.
---	--

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques	Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.
---------------------------------------	--

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger	Mettre en place une ventilation adaptée.
--	--

Remarques générales en matière d'hygiène	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.
---	---

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

Conditions de conservation	Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.
-----------------------------------	--

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

Mesures de gestion des risques (RMM)	Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.
---	---

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL) Aucune information disponible.
Concentration prévisible sans effet (PNEC)

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Aucune information disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique Liquide
Aspect solution aqueuse
Couleur incolore
Odeur Inodore.
Seuil olfactif Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation	0 °C	
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	100 °C	
Inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucun(e) connu(e)
Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	

Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température de décomposition		Aucun(e) connu(e)
pH	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
pH (en solution aqueuse)	Aucune donnée disponible	Aucune information disponible
Viscosité cinématique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Viscosité dynamique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Hydrosolubilité	Miscible à l'eau	
Solubilité(s)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Densité relative	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Masse volumique apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de liquide	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Caractéristiques des particules		
Granulométrie	Aucune information disponible	
Distribution granulométrique	Aucune information disponible	

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

non applicable

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	Aucune information disponible.
------------	--------------------------------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité	Stable dans les conditions normales.
------------------	--------------------------------------

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts	Aucun(e).
--------------------------------	-----------

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.
----------------------------	--

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.
-------------------------------	--

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.
--	--

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**Informations sur les voies d'exposition probables****Informations sur le produit**

Inhalation	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact oculaire	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact avec la peau	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Ingestion	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes	Aucune information disponible.
------------------	--------------------------------

Toxicité aiguë**Mesures numériques de toxicité**

Aucune information disponible

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

Corrosion/irritation cutanée	Aucune information disponible.
-------------------------------------	--------------------------------

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
---	--------------------------------

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Aucune information disponible.
--	--------------------------------

Mutagénicité sur les cellules germinales	Aucune information disponible.
---	--------------------------------

Cancérogénicité	Aucune information disponible.
------------------------	--------------------------------

Toxicité pour la reproduction	Aucune information disponible.
--------------------------------------	--------------------------------

STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
---------------------------------	--------------------------------

STOT - exposition répétée	Aucune information disponible.
----------------------------------	--------------------------------

Danger par aspiration	Aucune information disponible.
------------------------------	--------------------------------

11.2. Informations sur d'autres dangers**11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes**

Propriétés perturbatrices endocriniennes	Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.
---	---

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

Toxicité pour le milieu aquatique inconnue Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus/produits inutilisés Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**IATA**

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification non réglementé

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Aucune information disponible

RID

14.1 Numéro ONU	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

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****Réglementations nationales****Allemagne**

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) non dangereux pour l'eau (nwg)

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

non applicable

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

non applicable

Inventaires internationaux

Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

15.2. Évaluation de la sécurité chimique**Rapport sur la sécurité chimique**

Aucune information disponible

RUBRIQUE 16: Autres informations**Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité****Légende**

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA	TWA (moyenne pondérée en temps)	STEL	STEL (Limite d'exposition à court terme)
Plafond	Valeur limite maximale	*	Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de

l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Évaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

Remarque sur la révision

Reformatage et mise à jour des informations existantes.

Date de révision

28-févr.-2024

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de :
Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 01-févr.-2024

Numéro de révision 2.4

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	VARIANT II β -Thalassemia HbA2/F Calibrator
Numéro (s) de catalogue	2700018
Nanoforms	non applicable
Substance pure/mélange	Mélange

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

Utilisation recommandée	Réactif ou composant de laboratoire in vitro
Utilisations déconseillées	Aucune information disponible

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

Siège social	Fabricant	Entité légale / adresse de contact
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad 3 bld Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France Bio-Rad Laboratories N.V Winninglaan 3 BE-9140 Temse Belgique Bio-Rad Laboratories AG Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suisse

Pour plus d'informations, contacter

Service technique	00 800 00 246723 qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com
-------------------	---

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24	CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237 CHEMTREC Suisse: 41-435082011 Tox Info Suisse: 145
---	--

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Contient Gentamicin, sulfate (salt) Peut produire une réaction allergique.

2.3. Autres dangers

Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.1 Substances**

non applicable

3.2 Mélanges

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	CE n° (numéro d'index UE)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Saccharose 57-50-1	50 - 100	Indisponible	200-334-9	Non classé	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Indisponible	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C \geq 0.1% Resp. Sens. 1 :: C \geq 0.1%	-	-

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16**Estimation de la toxicité aiguë**

Si les données DL50/CL50 ne sont pas disponibles ou ne correspondent pas à la catégorie de classification, la valeur de conversion appropriée de l'annexe I du CLP, tableau 3.1.2, est utilisée pour calculer l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) pour classer un mélange en fonction de ses composants

Nom chimique	DL50 par voie orale mg/kg	DL50 par voie cutanée mg/kg	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
Saccharose 57-50-1	29700	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Inhalation**

Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire

Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.
Consulter un médecin. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les

	paupières, pendant au moins 15 minutes.
Contact avec la peau	Laver au savon et à l'eau.
Ingestion	Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux. Consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Aucune information disponible.
-----------	--------------------------------

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

Note au médecin	Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.
-----------------	---

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
--------------------------------	---

Incendie majeur	PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.
-----------------	---

Moyens d'extinction inappropriés	Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.
----------------------------------	---

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	Aucune information disponible.
---	--------------------------------

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.
---	---

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	Mettre en place une ventilation adaptée.
---------------------------	--

Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.
----------------------	--

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.
---	---

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Ne pas laisser pénétrer les égouts, le sol ou les étendues d'eau.
-------------------------	---

Méthodes de nettoyage	Utilisation:.. Désinfectant. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.
-----------------------	--

Prévention des dangers secondaires	Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.
------------------------------------	--

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière d'hygiène Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières potentiellement infectieuses.

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

Conditions de conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

Mesures de gestion des risques (RMM) Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Nom chimique	Union européenne	Autriche	Belgique	Bulgarie	Croatie
Saccharose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Nom chimique	Chypre	République tchèque	Danemark	Estonie	Finlande
Saccharose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Nom chimique	France	Allemagne TRGS	Allemagne DFG	Grèce	Hongrie
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Nom chimique	Irlande	Italie MDLPS	Italie AIDII	Lettonie	Lituanie
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nom chimique	Portugal	Roumanie	Slovaquie	Slovénie	Espagne
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Nom chimique	Suède	Suisse	Royaume-Uni		
Saccharose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³		

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL) Aucune information disponible.

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.
Protection des mains	Porter des gants appropriés.
Protection de la peau et du corps	Porter un vêtement de protection approprié.
Protection respiratoire	Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.
Remarques générales en matière d'hygiène	Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières potentiellement infectieuses.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Aucune information disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	Solide
Aspect	granules
Couleur	blanche
Odeur	Inodore.
Seuil olfactif	Aucune information disponible

Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucun(e) connu(e)
Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température de décomposition		Aucun(e) connu(e)
pH	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
pH (en solution aqueuse)	Aucune donnée disponible	Aucune information disponible
Viscosité cinématique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Viscosité dynamique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau	
Solubilité(s)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Densité relative	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Masse volumique apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de liquide	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Caractéristiques des particules		
Granulométrie	Aucune information disponible	
Distribution granulométrique	Aucune information disponible	

9.2. Autres informations**9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique**

non applicable

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts mécaniques Aucun(e).

Sensibilité aux décharges électrostatiques Aucun(e).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

Inhalation Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Ingestion Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

Aucune information disponible

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH
Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

Toxicité pour le milieu aquatique inconnue Contient 0.01 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus/produits inutilisés Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**IATA**

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification non réglementé

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Dispositions spéciales Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification non réglementé

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Aucune information disponible

RID

14.1 Numéro ONU	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

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****Réglementations nationales****Allemagne**

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1)

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

non applicable

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

non applicable

UE - Produits Phytopharmaceutiques (1107/2009/CE)

Nom chimique	UE - Produits Phytopharmaceutiques (1107/2009/CE)
Saccharose - 57-50-1	Agent phytosanitaire

Inventaires internationaux

Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

15.2. Évaluation de la sécurité chimique**Rapport sur la sécurité chimique**

Aucune information disponible

RUBRIQUE 16: Autres informations**Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité****Texte intégral des mentions H citées dans la section 3**

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Légende

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA TWA (moyenne pondérée en temps)

STEL

STEL (Limite d'exposition à court terme)

Plafond

Valeur limite maximale

*

Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)
National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)
NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)
CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)
Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité
Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV
Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation
Organisation mondiale de la santé

Remarque sur la révision Reformatage et mise à jour des informations existantes.

Date de révision 01-févr.-2024

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité