



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformité au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH), Annexe II, tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2020/878

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit	ActiCHO™ P, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine
Numéro de catalogue	SH31025.07
Description du produit	Non disponible.
Type de produit	Poudre.
Autres moyens d'identification	Non disponible.

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

Ne pas utiliser comme substance chimique pour applications diagnostiques ou thérapeutiques .

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

<u>Fournisseur</u>		Heures ouvrables
	Cytiva Austria Kremsstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865	Mo. - Fr. 08.30 - 17.00
	HyClone Laboratories 925 West 1800 South Logan, Utah 84321 Phone; (435) 792-8000	
	Cytiva Singapore 1 Maritime Square #13-01 Harbourfront Centre Singapore 099253	

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

France	Cytiva Austria Kremsstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865
---------------	--

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Organisme de conseil/centre antipoison national

France	Centre Antipoison Toxicovigilance Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59 https://centres-antipoison.net/
---------------	---

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]

Eye Irrit. 2, H319

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

Composants de toxicité inconnue

18.3 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë orale inconnue

81 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë cutanée inconnue

92 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité par inhalation aiguë inconnue

Composants d'écotoxicité inconnue

Contient 47.7 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue

Voir la rubrique 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 rubrique 11.

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

☒ Pas de mention d'avertissement.

Mentions de danger

☒ Aucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

Généralités

Non applicable.

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 Peut former un mélange poussière-air explosible en cas de dispersion.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Mélange

L-sérine	CE: 200-274-3 CAS: 56-45-1	<3.4	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valine	CE: 200-773-6 CAS: 72-18-4	<2.35	Acute Tox. 4, H302	ETA [oral] = 2000 mg/kg	[1]
L-tryptophane	CE: 200-795-6 CAS: 73-22-3	<1.05	Eye Irrit. 2, H319	-	[1]

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

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 rubrique.

[1] Substance classée comme constituant un danger physique, pour la santé ou pour l'environnement

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de 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	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	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 de la poudre EXTINGTRICE.

Moyens d'extinction inappropriés Éviter les milieux à pression élevée dans lesquels il y a un risque de formation d'un mélange d'air et de poussières potentiellement explosible.

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.

Produits de combustion dangereux	Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes: dioxyde de carbone monoxyde de carbone oxydes d'azote oxydes de soufre oxydes de phosphore composés halogénés oxyde/oxydes de métal
5.3 Conseils aux pompiers	
Précautions spéciales 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. 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. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment 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. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment 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 la rubrique 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la rubrique 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la rubrique 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette rubrique contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la rubrique 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). 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. Les équipements électriques et éclairages doivent être protégés conformément aux normes en vigueur afin d'éviter 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.
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 les éventuelles incompatibilités

Stocker entre les températures suivantes: 2 à 8°C (35.6 à 46.4°F). 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	Ne pas utiliser comme substance chimique pour applications diagnostiques ou thérapeutiques .
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

sulfate de cuivre pentahydraté	Ministère du travail (France, 6/2024) [cuivre (poussières)] VME 8 heures: 1 mg/m³ (en Cu). Forme: poussière. Remarques: Valeurs limites admises (circulaires) VLE 15 minutes: 2 mg/m³ (en Cu). Forme: poussière. Remarques: Valeurs limites admises (circulaires)
heptamolybdate d'hexaammonium	Ministère du travail (France, 6/2024) [molybdène (composés solubles)] VME 8 heures: 5 mg/m³ (en Mo). Remarques: Valeurs limites admises (circulaires) VLE 15 minutes: 10 mg/m³ (en Mo). Remarques: Valeurs limites admises (circulaires)
sulfate de manganèse	Ministère du travail (France, 6/2024) [manganèse et ses composés] VME 8 heures: 0.2 mg/m³ (en Mn). Forme: fraction thoracique. Remarques: Valeurs limites réglementaires indicatives (arrêté du 30-06-2004 modifié) VME 8 heures: 0.05 mg/m³ (en Mn). Forme: fraction alvéolaire. Remarques: Valeurs limites réglementaires indicatives (arrêté du 30-06-2004 modifié)
sulfate de nickel	Ministère du travail (France, 6/2024) [composés du nickel] Sensibilisant cutané , Sensibilisant par inhalation. VME 8 heures: 0.05 mg/m³ (en Ni). Forme: fraction thoracique. Remarques: Valeurs limites réglementaires contraignantes (article R. 4412-149 du Code du travail) VME 8 heures: 0.01 mg/m³ (en Ni). Forme: fraction alvéolaire. Remarques: Valeurs limites réglementaires contraignantes (article R. 4412-149 du Code du travail)
dichlorure d'étain	UE Valeurs limites d'exposition professionnelle (Europe, 1/2022) [tin (inorganic compounds)] TWA 8 heures: 2 mg/m³ ((as Sn)).


Indices d'exposition biologique

Aucun index d'exposition connu.

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

Nom du produit/composant	Résultat
 -sérine	DNEL - Population générale - Long terme - Voie orale 37.5 mg/kg bw/jour Effets: Systémique
	DNEL - Population générale - Long terme - Inhalation 130 mg/m³ Effets: Systémique
	DNEL - Population générale - Long terme - Voie cutanée 375 mg/kg bw/jour

	<u>Effets</u> : Systémique DNEL - Opérateurs - Long terme - Inhalation 529 mg/m ³ <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Opérateurs - Long terme - Voie cutanée 750 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Population générale - Long terme - Voie orale 7.9 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Population générale - Long terme - Inhalation 27.3 mg/m ³ <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Population générale - Long terme - Voie cutanée 78.5 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Opérateurs - Long terme - Inhalation 110.7 mg/m ³ <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Opérateurs - Long terme - Voie cutanée 157 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique
L-valine	
	DNEL - Population générale - Long terme - Voie orale 47 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Population générale - Long terme - Inhalation 164 mg/m ³ <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Population générale - Long terme - Voie cutanée 471 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Opérateurs - Long terme - Inhalation 664 mg/m ³ <u>Effets</u> : Systémique DNEL - Opérateurs - Long terme - Voie cutanée 941 mg/kg bw/jour <u>Effets</u> : Systémique
L-tryptophane	

PNEC

Non 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 automatique 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. 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.
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.
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	Solide. [Poudre.]
Couleur	Brun clair. à Orange.
Odeur	Non disponible.
Seuil olfactif	Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition, point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Inflammabilité	Non disponible.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non applicable.
Point d'éclair	Non applicable.
Température d'auto-inflammabilité	Non applicable.
Température de décomposition	Non disponible.
pH	3 à 4 [Conc. (% poids / poids): 2.2%]
Viscosité	Dynamique (température ambiante): Non disponible. Cinématique (température ambiante): Non disponible. Cinématique (40°C): Non disponible.
Solubilité dans l'eau	Non disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Pression de vapeur	Non disponible.
Densité relative	Non disponible.
Densité de vapeur relative	Non applicable.

Caractéristiques particulières

Taille des particules moyenne	Non disponible.
--------------------------------------	-----------------

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

Durée de combustion	Non disponible.
Vitesse de combustion	Non disponible.
Propriétés explosives	Non explosif en présence des matières ou des conditions suivantes : flammes nues, étincelles et décharge statique, chaleur, chocs et impacts mécaniques, matières oxydantes, matières réductrices, les matières combustibles, les substances organiques, les métaux, les acides, alcalis et l'humidité.

Propriétés comburantes Non disponible.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation Non disponible.

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 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

Nom du produit/composant

L-sérine

Résultat

Rat - Voie orale - DL50

14 g/kg

L-valine

Rat - Voie orale - DL50

2000 mg/kg

L-tryptophane

Rat - Voie orale - DL50

>16 g/kg

Effets toxiques: Oeil - Ptose Comportemental - Coma Changements dans la chimie ou la température - Diminution de la température corporelle

Conclusion/Résumé [Produit] 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)
HyClone™ ActiCHO™ P	79341.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-sérine	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valine	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Nom des composants

L-sérine

L-valine

L-tryptophane

Conclusion/Résumé

Peut provoquer une irritation de la peau.

Peut provoquer une irritation de la peau.

Peut provoquer une irritation de la peau.

Lésions oculaires graves/ irritation oculaire

Nom du produit/composant

L-tryptophane

Résultat

Lapin - Yeux - Irritant puissant

Quantité/concentration appliquée: 100 mg

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Nom des composants

Conclusion/Résumé

L-sérine	Peut causer une irritation des yeux.
L-valine	Peut causer une irritation des yeux.
L-tryptophane	Peut causer une irritation des yeux.

Corrosion/irritation respiratoire

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Non disponible.

Peau**Conclusion/Résumé [Produit]** Non disponible.**Nom des composants**sulfate de nickel
dichlorure d'étain**Conclusion/Résumé**Peut produire une réaction allergique.
Peut provoquer des réactions allergiques chez certains individus.**Respiratoire****Conclusion/Résumé [Produit]** Non disponible.**Nom des composants**

sulfate de nickel

dichlorure d'étain

Conclusion/RésuméPeut produire une réaction allergique. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par d'inhalation.
Peut provoquer des réactions allergiques chez certains individus.**Mutagénicité des cellules germinales**

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.**Cancérogénicité**

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.**Toxicité pour la reproduction**

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.**Nom des composants**

sulfate de nickel

Conclusion/Résumé

Presumed human reproductive toxicant

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée**Nom du produit/composant**sulfate de manganèse
sulfate de nickel**Résultat**STOT RE 2, H373
STOT RE 1, H372**Danger par aspiration**

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables

Voies d'entrée probables : Voie orale, Voie cutanée, Inhalation, Yeux.

Effets aigus potentiels sur la santé**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.

Ingestion

Aucun effet important ou danger critique connu.

Contact avec la peau

Aucun effet important ou danger critique connu.

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.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Inhalation Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation des voies respiratoires
toux

Ingestion Aucune donnée spécifique.

Contact avec la peau Aucune donnée spécifique.

Contact avec les yeux Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur

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 [Produit] Non disponible.

Généralités L'exposition répétée ou prolongée à la poussière peut entraîner une irritation respiratoire chronique.

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.

Conclusion/Résumé [Produit] Le produit ne répond pas aux critères pour être considéré comme ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes selon les critères énoncés dans le Règlement (CE) n° 1907/2006 ou le Règlement (CE) n° 1272/2008.

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Nom du produit/composant

L-sérine

Résultat

Aiguë - CE50

Daphnie
83 mg/l [48 heures]

Aiguë - NOEC

Algues
1000 mg/l [72 heures]

L-valine

CL50

Poisson
10000 mg/l [96 heures]

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Nom des composants

L-sérine

L-valine

L-tryptophane

Conclusion/Résumé

Substance d'origine naturelle
Substance d'origine naturelle
Substance d'origine naturelle

12.2 Persistance et dégradabilité

Nom du produit/composant

Résultat

L-valine 82% [28 jours]

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.**Nom des composants**

L-sérine

L-valine

L-tryptophane

Conclusion/Résumé

Bioaccumulation non prévue Substance d'origine naturelle

Bioaccumulation non prévue Substance d'origine naturelle

Bioaccumulation non prévue Substance d'origine naturelle

Nom du produit/composant**Demi-vie aquatique****Photolyse****Biodégradabilité**

L-valine

-

-

Facilement

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Nom du produit/composant	LogKoe	FBC	Potentiel
L-sérine	-3.07	0.609	Faible
L-valine	-2.26	0.846	Faible
L-tryptophane	-1.06	1.37	Faible

12.4 Mobilité dans le sol**Coefficient de répartition sol/eau****Nom du produit/composant****logKoc****Koc**

L-sérine

0.6

3.97311

L-valine

1.3

18.2108

L-tryptophane

1.9

83.031

Résultats des évaluations PMT et vPvM**Nom du produit/composant****PMT****P****M****T****vPvM****vP****vM**

L-sérine

Non

N/A

Oui

Non

N/A

N/A

Oui

L-valine

Non

N/A

Oui

Non

N/A

N/A

Oui

L-tryptophane

Non

N/A

Oui

Non

N/A

N/A

Oui

Mobilité

Non disponible.

Conclusion/Résumé

Le produit ne répond pas aux critères pour être considéré comme un PMT ou un vPvM.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**Règlement (CE) n° 1907/2006 [REACH]****Nom du produit/composant****PBT****P****B****T****vPvB****vP****vB**

L-sérine

Non

N/A

Non

Non

Non

N/A

Non

L-valine

Non

N/A

Non

Non

Non

N/A

Non

L-tryptophane

Non

N/A

Non

Non

Non

N/A

Non

Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]**Nom du produit/composant****PBT****P****B****T****vPvB****vP****vB**

L-sérine

Non

N/A

Non

Non

Non

N/A

Non

L-valine

Non

N/A

Non

Non

Non

N/A

Non

L-tryptophane

Non

N/A

Non

Non

Non

N/A

Non

Conclusion/Résumé Règlement**(CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Le produit ne répond pas aux critères pour être considéré comme un PBT ou un vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non applicable.

Conclusion/Résumé [Produit]

Le produit ne répond pas aux critères pour être considéré comme ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes selon les critères énoncés dans le Règlement (CE) n° 1907/2006 ou le Règlement (CE) n° 1272/2008.

12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette rubrique contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la rubrique 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. 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	<input checked="" type="checkbox"/> Non réglementé.	<input checked="" type="checkbox"/> Non réglementé.	<input checked="" type="checkbox"/> Non réglementé.	<input checked="" type="checkbox"/> Not regulated.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	Non.	No.
Informations complémentaires	-	-	-	-

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
Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes
Aucun des composants n'est répertorié.

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

Nom du produit/composant	%	Désignation [Utilisation]
heptamolybdate d'hexaammonium	≤0.1	65
Étiquetage	Non applicable.	

Autres Réglementations UE

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

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

Précurseurs d'explosifs Non applicable.

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (UE 2024/590)

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

États-Unis Indéterminé.

Inventaire du Canada Indéterminé.


Chine Indéterminé.

Japon **Inventaire du Japon (CSCL):** Indéterminé.
Inventaire du Japon (ISHL): Indéterminé.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Ce produit contient des substances nécessitant encore une évaluation du risque chimique

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

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

Classification		Justification
Eye Irrit. 2, H319		Méthode de calcul
Texte intégral des mentions H abrégées	H302	Nocif en cas d'ingestion.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Texte intégral des classifications [CLP/SGH]	Acute Tox. 4	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 4
	Aquatic Chronic 3	TOXICITÉ À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 3
	Eye Irrit. 2	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2
Date d'impression	25 Octobre 2025	
Date d'édition/ Date de révision	25 Octobre 2025	
Date de la précédente édition	31 Juillet 2025	
Version	1.02	

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.