


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	Cytodex™ 1 (Dry Powder), 2.5 kg	
Numéro de catalogue	17044825	 9 0 1 7 0 4 4 8 2 5
Numéro CE	Non disponible.	
Numéro CAS	Non disponible.	
Description du produit	A general-purpose microcarrier for most established, anchorage-dependent cell lines.	
Type de produit	Solide.	
Autres moyens d'identification	Non disponible.	

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

Utilisations identifiées

Substances chimiques de laboratoire
Chromatographie liquide.
Recherche et développement scientifiques
Utilisation par les consommateurs

-

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

Fournisseur	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	Heures ouvrables 08.30 - 17.00
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

Personne qui a préparée la FDS : sds_author@cytiva.com

Belgique	Cytiva Belgium BV Reugelstraat 2 3320 Hoegaarden Belgium Tel. 0800 73890 (BE) Tel. +32 2 416 8231 (Lux)
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

Organisme de conseil/centre antipoison national

Belgique	Belgisch Antigifcentrum Tel: 070 245 245 8002 5500, vanuit Groothertogdom Luxemburg https://www.poissoncentre.be/
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produitUVCB

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

Non classé.

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

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'avertissementPas de mention d'avertissement.

Mentions de dangerAucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

GénéralitésNon applicable.

PréventionNon applicable.

InterventionNon applicable.

StockageNon applicable.

ÉliminationNon applicable.

Éléments d'étiquetage supplémentairesNon applicable.

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 dangereuxNon applicable.

Exigences d'emballages spéciaux

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfantsNon applicable.

Avertissement tactile de dangerNon applicable.

2.3 Autres dangers

Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classificationAucun connu.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 SubstancesUVCB

Nom du produit/ composant	Identifiants	%	Classification Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Type
Cytodex 1	-	100	Non classé. - Voir la rubrique 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	[*]

Aucun autre composant présent, sur la base des connaissances actuelles du fournisseur, n'est classé ou ne contribue à la classification de la substance, et ne nécessite donc un signalement dans cette rubrique.

Type

[*] Substance

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

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.
Contact avec la peau	Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
Ingestion	Rincez la bouche avec de l'eau. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
Protection des sauveteurs	Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

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

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin traitant	Traitement symptomatique requis. Contacter immédiatement un spécialiste pour le traitement des intoxications, si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.
Traitements spécifiques	Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

Moyens d'extinction inappropriés	Aucun connu.
-----------------------------------------	--------------

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers dus à la substance ou au mélange	Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
Produits de combustion dangereux	Aucune donnée spécifique.

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes	Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
Pour les secouristes	Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

6.2 Précautions pour la

protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit déversement accidentel	Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. 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. 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. 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).
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 conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

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

Recommandations	Chimie analytique. Substances chimiques de laboratoire. Recherche et développement scientifiques.
Solutions spécifiques au secteur industriel	Non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Indices d'exposition biologique

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

Non disponible.

PNEC

Non disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

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

Mesures de protection individuelle

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



Protection des yeux/du visage	Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales.
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.
Couleur	Blanc.
Odeur	Inodore.
Seuil olfactif	Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	Non applicable.
Point d'ébullition, point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non applicable.
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	Non applicable.
Viscosité	Dynamique (température ambiante): Non applicable. Cinématique (température ambiante): Non applicable. Cinématique (40°C): Non applicable.
Solubilité	
Support	Résultat
l'eau froide	Non soluble
l'eau chaude	Non soluble
Solubilité dans l'eau	Non disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Pression de vapeur	Non applicable.
Densité relative	Non disponible.
Masse volumique	1.03 g/cm ³
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 disponible.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Miscible à l'eau	Non.
Taux d'évaporation	Non applicable.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité	Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
10.2 Stabilité chimique	Le produit est stable.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
10.4 Conditions à éviter	Aucune donnée spécifique.
10.5 Matières incompatibles	Aucune donnée spécifique.
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

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

N/A

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Lésions oculaires graves/ irritation oculaire

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Corrosion/irritation respiratoire

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non disponible.

Peau

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Respiratoire

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

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.**Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique**

Non disponible.

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, Yeux.

Effets aigus potentiels sur la santé

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

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

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée**Exposition de courte durée****Effets potentiels immédiats** Non disponible.**Effets potentiels différés** Non disponible.**Exposition prolongée****Effets potentiels immédiats** Non disponible.**Effets potentiels différés** Non disponible.**Effets chroniques potentiels pour la santé**

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Généralités	Aucun effet important ou danger critique connu.
Cancérogénicité	Aucun effet important ou danger critique connu.
Mutagénicité	Aucun effet important ou danger critique connu.
Toxicité pour la reproduction	Aucun effet important ou danger critique connu.

11.2 Informations sur les autres dangers**11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Non disponible.

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

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau

Non disponible.

Résultats des évaluations PMT et vPvM

Nom du produit/composant	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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]

Selon les résultats de son évaluation, cette substance n'est pas un PBT ou un vPvB.

Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Nom du produit/composant	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	Éliminer le contenu/récipient dans [***]. Éviter le rejet dans 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.
Déchets Dangereux	À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets	Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.
Précautions particulières	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	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.	Non.	No.
Informations complémentaires	-	-	-	-

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.7 Transport en vrac conformément aux instruments IMO

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.

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

Étiquetage

Non applicable.

Microparticules de polymère synthétique - désignation 78

Identité générique du ou des polymères

Pourcentage total de microparticules de polymères synthétiques

☒Dextrane modifié chimiquement

☒100%

☒Les microparticules de polymère synthétique fournies sont soumises aux conditions fixées par l'entrée 78 de l'annexe XVII du règlement (CE) n o 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil.

Autres Réglementations UE

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

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

Précurseurs d'explosifs

Non inscrit

Non inscrit

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 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
Non classé.	

**Texte intégral des mentions H
abrégées** Non applicable.

**Texte intégral des
classifications [CLP/SGH]** Non applicable.

Date d'impression 24 Novembre 2025

Date d'édition/ Date de révision 24 Novembre 2025

Date de la précédente édition 08 Septembre 2025

Version 9

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.



