

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 **Thrombin, 500 units**

Numéro de catalogue **27084601**



Numéro CE 232-648-7

Numéro CAS 9002-04-4

Description du produit Non disponible.

Type de produit Solide.

Autres moyens d'identification thrombine, bovine

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

Utilisations identifiées

Chimie analytique.
Substances chimiques de laboratoire
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

France	Cytiva France 24 Avenue de l'Europe, CS 20529 Vélizy-Villacoublay 78457 France t: 1 34 495000	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 produitSubstance mono-constituant

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

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

Ce produit est 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'avertissement	Danger
Mentions de danger	Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires.
Conseils de prudence	
Généralités	Non applicable.
Prévention	Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage. Porter un équipement de protection respiratoire. Éviter de respirer les poussières. Se laver soigneusement après manipulation.
Intervention	EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.
Stockage	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Élimination	Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
Éléments d'étiquetage supplémentaires	Non 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 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

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Non	N/A	N/A	Non	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 Substances Substance mono-constituant

Nom du produit/ composant	Identifiants	%	Classification Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Type
Thrombine	CE: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Voir la rubrique 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	[1]

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

[1] Constituant

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

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: douleur ou irritation larmolement rougeur
Inhalation	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: irritation des voies respiratoires toux respiration sifflante et difficultés respiratoires asthme
Contact avec la peau	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: irritation rougeur
Ingestion	Aucune donnée spécifique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin traitant	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 éteindre 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. Assurer une ventilation adéquate. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Porter un équipement de protection individuelle adapté.

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit déversement accidentel Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Éviter la formation de poussières. L'utilisation d'un aspirateur à filtre HEPA réduira la dispersion des poussières. Placer la matière déversée dans un récipient à déchet dédié convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Grand déversement accidentel Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. S'approcher des émanations dans la même direction que le vent. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. 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). Les personnes ayant des antécédents d'asthme, d'allergie ou de maladie respiratoire chronique ou récurrente ne doivent pas intervenir dans les procédés utilisant ce produit. Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Garder dans le conteneur d'origine ou dans un autre conteneur de substitution homologué fabriqué à partir d'un matériau compatible et tenu hermétiquement clos lorsqu'il n'est pas utilisé. Les conteneurs vides retiennent des résidus de produit et peuvent présenter un danger. Ne pas réutiliser ce conteneur.



Conseils sur l'hygiène professionnelle en général

Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

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

Ne pas stocker au-dessus de la température suivante: -20°C (-4°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder sous clef. 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**

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**

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.

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 protection étanches contre les éclaboussures de produits chimiques.

Protection de la peau**Protection des mains**

Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. En prenant en compte les paramètres indiqués par le fabricant de gants, vérifier pendant l'utilisation que les gants conservent leurs propriétés protectrices. Il est noté que le temps de claquage des gants peut différer d'un fabricant à l'autre. En cas de mélanges constitués de plusieurs substances, il est impossible d'estimer de façon précise le délai de sécurité des gants.



Protection corporelle	L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.
Autre protection cutanée	Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.
Protection respiratoire	En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation.
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 disponible.
Point d'ébullition, point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Inflammabilité	N'est pas considéré comme inflammable.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non applicable.
Point d'éclair	[Le produit n'alimente pas la combustion.]
Température d'auto-inflammabilité	Non applicable.
Température de décomposition	Non disponible.
pH	Non disponible.
Viscosité	Dynamique (température ambiante): Non disponible. Cinématique (température ambiante): Non disponible. Cinématique (40°C): Non disponible.
Solubilité	
Support Eau froide l'eau chaude	Résultat Facilement soluble Facilement soluble
Solubilité dans l'eau	Non disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non disponible.

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	N'est pas considéré comme un produit présentant un risque d'explosion.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Miscible à l'eau	Oui.
Taux d'évaporation	Non disponible.



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] Dans l'état actuel de nos connaissances, les propriétés toxicologiques de cette substance n'ont pas été étudiées de façon exhaustive. L'introduction de la substance dans le sang peut être fatale.

Toxicité pour la reproduction

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Nom du produit/composant	Résultat
--------------------------	----------

Thrombine

STOT SE 3, H335 (Irritation des voies respiratoires)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

Danger par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables

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

Effets aigus potentiels sur la santé

Inhalation	Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Ingestion	Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau	Provoque une irritation cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère 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 respiration sifflante et difficultés respiratoires asthme
Ingestion	Aucune donnée spécifique.
Contact avec la peau	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: irritation rougeur
Contact avec les yeux	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: douleur ou irritation larmolement 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** Une fois sensibilisé, une vive réaction allergique peut éventuellement se déclencher lors d'une exposition ultérieure à de très faibles niveaux.**Cancérogénicité** Aucun effet important ou danger critique connu.**Mutagénicité** Aucun effet important ou danger critique connu.**Toxicité pour la reproduction** Aucun effet important ou danger critique connu.**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
Thrombine	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
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
Thrombine	Non	Non	Non	Non	Non	Non	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	Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.

Emballage

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	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

- Autres Réglementations UE

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

Non inscrit

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

Non inscrit

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	Cette substance est active ou exemptée.
Inventaire du Canada	Cette substance ne figure pas dans la DSL (Liste intérieure des substances); par contre, elle est répertoriée dans la NDSL (Liste extérieure des substances).
Chine	Cette substance est répertoriée ou exclue.
Japon	Inventaire du Japon (CSCL): Indéterminé. Inventaire du Japon (ISHL): Indéterminé.
15.2 Évaluation de la sécurité chimique	Non disponible.

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
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	Selon l'emballage Selon l'emballage Selon l'emballage Selon l'emballage

Texte intégral des mentions H abrégées	H315	Provoque une irritation cutanée.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
	H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Texte intégral des classifications [CLP/SGH]	Eye Irrit. 2	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2
	Resp. Sens. 1	SENSIBILISATION RESPIRATOIRE - Catégorie 1
	Skin Irrit. 2	CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2
	STOT SE 3	TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE - Catégorie 3

Date d'impression 10 Septembre 2025

Date d'édition/ Date de révision 10 Septembre 2025

Date de la précédente édition 11 Juillet 2022

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.



