


# 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                 | <b>Custom RTG Proof of Principle Lyophilised AB Mix</b> |  |
| Numéro de catalogue            | 28990028  |  |
| Description du produit         | Non disponible.   |  |
| 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

Utilisation dans les laboratoires

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Fournisseur</b>  | Cytiva<br>Amersham Place<br>Little Chalfont<br>Buckinghamshire<br>HP7 9NA United Kingdom<br>+44 1494 508000 | <b>Heures ouvrables</b><br>08.30 - 17.00 |
| <b>Personne qui a préparée la FDS :</b> sds_author@cytiva.com |   |  |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| <b>France</b> | Cytiva France<br>24 Avenue de l'Europe, CS 20529<br>Vélizy-Villacoublay<br>78457 France<br>t: 1 34 495000 | <b>1.4 Numéro d'appel d'urgence</b><br>Call INFOTRAC 24 Hour number:<br>001-352-323-3500 (Call Collect). |
|---------------|---|--|

## Organisme de conseil/centre antipoison national

|               |   |
|---------------|---|
| <b>France</b> | Centre Antipoison Toxicovigilance<br>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.<br>numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59<br><br><a href="https://centres-antipoison.net/">https://centres-antipoison.net/</a> |
|---------------|---|

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit Mélange

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

Skin Irrit. 2, H315  
Eye Irrit. 2, H319

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Composants de toxicité inconnue</b> | 72.3 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë orale inconnue<br>72.3 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë cutanée inconnue<br>72.3 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité par inhalation aiguë inconnue |
|--|---|

**Composants d'écotoxicité inconnue** Contient 72.3 % 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

Attention

### Mentions de danger

Provoque une irritation cutanée.  
Provoque une sévère irritation des yeux.

### Conseils de prudence

#### Généralités

Non applicable.

#### Prévention

Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage. Se laver soigneusement après manipulation.

#### Intervention

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

Non applicable.

#### Élimination

Non applicable.

### 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

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

**Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** Aucun connu.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

Mélange

|            |                               |     |   |   |     |
|------------|-------------------------------|-----|---|---|-----|
| trométamol | CE: 201-064-4<br>CAS: 77-86-1 | <12 | Skin Irrit. 2, H315<br>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.

### Type

[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

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Contact avec les yeux</b>     | 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.   |
| <b>Inhalation</b>                | Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. S'il ne respire pas, en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre de l'oxygène. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Appelez un médecin en cas de persistance ou d'aggravation des effets néfastes sur la santé. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures. |
| <b>Contact avec la peau</b>      | 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.  |
| <b>Ingestion</b>                 | 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.   |
| <b>Protection des sauveteurs</b> | Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche.  |

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

#### Signes/symptômes de surexposition

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Contact avec les yeux</b> | Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:<br>douleur ou irritation<br>larmolement<br>rougeur |
| <b>Inhalation</b>            | Aucune donnée spécifique.  |
| <b>Contact avec la peau</b>  | Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:<br>irritation<br>rougeur                           |
| <b>Ingestion</b>             | Aucune donnée spécifique.  |

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

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Note au médecin traitant</b> | 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. |
| <b>Traitements spécifiques</b>  | 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** Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote  
composés halogénés

### 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.



|  |   |
|--|---|
| <b>Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie</b> | 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

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Pour les non-secouristes</b> | 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. |
| <b>Pour les secouristes</b>     | 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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Petit déversement accidentel</b> | 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.   |
| <b>Grand déversement accidentel</b> | 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

|  |   |
|--|---|
| <b>Mesures de protection</b>                             | Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. 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. |
| <b>Conseils sur l'hygiène professionnelle en général</b> | 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: 18 à 25°C (64.4 à 77°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 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)

|  |  |
|--|--|
| <b>Recommandations</b>                             | Réactif analytique. Substances chimiques de laboratoire Recherche et développement |
| <b>Solutions spécifiques au secteur industriel</b> | 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

Nom du produit/composant

Trifoméтамол

Résultat

DNEL - Population générale - Long terme - Voie orale  
8.3 mg/kg bw/jour  
Effets: Systémique

DNEL - Population générale - Long terme - Inhalation  
29 mg/m³  
Effets: Systémique

DNEL - Population générale - Long terme - Voie cutanée  
83.3 mg/kg bw/jour  
Effets: Systémique

DNEL - Opérateurs - Long terme - Inhalation  
117.5 mg/m³  
Effets: Systémique

DNEL - Opérateurs - Long terme - Voie cutanée  
166.7 mg/kg bw/jour  
Effets: Systémique

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 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. Recommandé: blouse de laboratoire (sarrau)

|   |   |
|---|---|
| <b>Autre protection cutanée</b>                                       | 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.   |
| <b>Protection respiratoire</b>  | 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. Recommandé: Les conditions d'utilisation normales et prévues du produit ne nécessitent pas l'emploi d'un appareil de protection respiratoire. |
| <b>Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement</b> | 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

| <u>Aspect</u>  |  |
|--|--|
| <b>État physique</b>   | Solide.  |
| <b>Couleur</b>   | Non disponible.  |
| <b>Odeur</b>   | Inodore.   |
| <b>Seuil olfactif</b>  | Non disponible.  |
| <b>Point de fusion/point de congélation</b>                                      | Non disponible.  |
| <b>Point d'ébullition, point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition</b> | Non disponible.  |
| <b>Inflammabilité</b>  | Non disponible.  |
| <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>                              | Non applicable.  |
| <b>Point d'éclair</b>  | Non applicable.  |
| <b>Température d'auto-inflammabilité</b>   | Non applicable.  |
| <b>Température de décomposition</b>  | Non disponible.  |
| <b>pH</b>  | Non disponible.  |
| <b>Viscosité</b>   | <div> Dynamique (température ambiante): Non disponible.<br/> Cinématique (température ambiante): Non disponible.<br/> Cinématique (40°C): Non disponible. </div> |
| <b>Solubilité dans l'eau</b>   | Non disponible.  |
| <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau</b>                                     | Non applicable.  |
| <b>Pression de vapeur</b>  | Non disponible.  |
| <b>Densité relative</b>  | Non disponible.  |
| <b>Densité de vapeur relative</b>  | Non applicable.  |

### Caractéristiques particulières

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>Taille des particules moyenne</b> | Non disponible. |
|--------------------------------------|-----------------|

### 9.2 Autres informations

#### 9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Durée de combustion</b>    | Non disponible.  |
| <b>Vitesse de combustion</b>  | Non disponible.  |
| <b>Propriétés explosives</b>  | N'est pas considéré comme un produit présentant un risque d'explosion. |
| <b>Propriétés comburantes</b> | Non disponible.  |

#### 9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| <b>Taux d'évaporation</b> | Non disponible. |
| Non applicable.           |                 |



## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

|  |  |
|--|--|
| <b>10.1 Réactivité</b>                           | Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.              |
| <b>10.2 Stabilité chimique</b>                   | Le produit est stable.   |
| <b>10.3 Possibilité de réactions dangereuses</b> | Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.                       |
| <b>10.4 Conditions à éviter</b>                  | Aucune donnée spécifique.  |
| <b>10.5 Matières incompatibles</b>               | Aucune donnée spécifique.  |
| <b>10.6 Produits de décomposition dangereux</b>  | 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.

#### Estimations de la toxicité aiguë

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**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Inhalation</b>            | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| <b>Ingestion</b>             | Aucun effet important ou danger critique connu. |
| <b>Contact avec la peau</b>  | Provoque une irritation cutanée.                |
| <b>Contact avec les yeux</b> | Provoque une sévère irritation des yeux.        |

#### **Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Inhalation</b>            | Aucune donnée spécifique.  |
| <b>Ingestion</b>             | Aucune donnée spécifique.  |
| <b>Contact avec la peau</b>  | Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:<br>irritation<br>rougeur                           |
| <b>Contact avec les yeux</b> | Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:<br>douleur ou irritation<br>larmoiement<br>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** 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.



| Nom du produit/composant | Demi-vie aquatique | Photolyse | Biodégradabilité |
|--------------------------|--------------------|-----------|------------------|
| Formétamol               | -                  | -         | Facilement       |

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau

| Nom du produit/composant | logKoc | Koc     |
|--------------------------|--------|---------|
| Formétamol               | 0.61   | 4.06623 |

Résultats des évaluations PMT et vPvM

| Nom du produit/composant | PMT | P   | M   | T   | vPvM | vP  | vM  |
|--------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| Formétamol               | 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  |
|--------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| Formétamol               | Non | N/A | N/A | Non | N/A  | N/A | N/A |

Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

| Nom du produit/composant | PBT | P   | B   | T   | vPvB | vP  | vB  |
|--------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| Formétamol               | Non | N/A | N/A | Non | 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 | 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

Règlementations 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.<br>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<br>CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges<br>DMEL = dose dérivée avec effet minimum<br>DNEL = Dose dérivée sans effet<br>Mention EUH = mention de danger spécifique CLP<br>N/A = Non disponible<br>PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques<br>PNEC = concentration prédite sans effet<br>RRN = Numéro d'enregistrement REACH<br>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<br>Eye Irrit. 2, H319    |                 |  | Méthode de calcul<br>Méthode de calcul |
| Texte intégral des mentions H abrégées       | H315            | Provoque une irritation cutanée.                           |  |
|  | H319            | Provoque une sévère irritation des yeux.                   |  |
| Texte intégral des classifications [CLP/SGH] | Eye Irrit. 2    | LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2 |  |
|  | Skin Irrit. 2   | CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2         |  |
| Date d'impression                            | 16 Février 2026 |  |  |
| Date d'édition/ Date de révision             | 16 Février 2026 |  |  |
| Date de la précédente édition                | 15 Janvier 2024 |  |  |
| Version                                      | 1.01            |  |  |

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.