

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 **Custom lyophilised product - Antibiotics**

Numéro de catalogue **28990028**



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

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
Chimie analytique.
Recherche et développement scientifiques

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

<u>Fournisseur</u>	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		

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

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

Repr. 1B, H360FD

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

Composants de toxicité inconnue

68 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë orale inconnue
72 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité aiguë cutanée inconnue
71 pourcent de la mixture est constitué de composant(s) de toxicité par inhalation aiguë inconnue



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 1

Composants d'écotoxicité inconnue

Contient 69 % 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

Danger

Mentions de danger

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence

Généralités

Non applicable.

Prévention

Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Porter des gants de protection. Porter des vêtements de protection: Recommandé: blouse de laboratoire (sarrau). Porter un équipement de protection des yeux ou du visage. Porter une protection auditive.

Intervention

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Stockage

Non applicable.

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

Réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Nom du produit/ composant	Identifiants	%	Classification Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]		Type
tétraborate de disodium, décahydrate	REACH #: 01-2119490790-32 CE: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Indice: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ETA [inhalation (vapeurs)] = 3 mg/l	[1] [2] [3]
acide borique	REACH #: 01-2119486683-25 CE: 233-139-2 CAS: 10043-35-3 Indice: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[1] [2] [3]
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

[2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail

[3] Substance ayant des propriétés cancérogènes, mutagènes ou de toxicité pour la reproduction

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. 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. 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. 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.
Contact avec la peau	Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants. 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. Consulter un médecin. 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. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

Contact avec les yeux	Aucune donnée spécifique.
Inhalation	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: poids fœtal réduit augmentation de la mortalité fœtale malformations du squelette
Contact avec la peau	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: poids fœtal réduit augmentation de la mortalité fœtale malformations du squelette
Ingestion	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: poids fœtal réduit augmentation de la mortalité fœtale malformations du squelette

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	Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes: dioxyde de carbone monoxyde de carbone composés halogénés oxyde/oxydes de métal
5.3 Conseils aux pompiers	
Précautions spéciales pour les pompiers	En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
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. 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.
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). Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. Éviter l'exposition durant une grossesse. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Si au cours d'une utilisation normale, la substance présente un danger respiratoire, une ventilation adéquate ou le port d'un appareil respiratoire est obligatoire. 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

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 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	Réactif analytique. Substances chimiques de laboratoire Recherche et développement
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

Nom du produit/composant	Valeurs limites d'exposition
<div><div></div> tétraborate de disodium, décahydrate</div> <div>acide borique</div> <div>saccharose</div>	<div>Valeurs Limites (Belgique, 12/2023) [borate, composés inorganiques de] Valeur de courte durée 15 minutes: 6 mg/m³. Valeur limite 8 heures: 2 mg/m³.</div> <div>Valeurs Limites (Belgique, 12/2023) [borate, composés inorganiques de] Valeur de courte durée 15 minutes: 6 mg/m³. Valeur limite 8 heures: 2 mg/m³.</div> <div>Valeurs Limites (Belgique, 12/2023) Valeur limite 8 heures: 10 mg/m³.</div>

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

acide borique

Résultat

DNEL - Population générale - Court terme - Voie orale

0.98 mg/kg bw/jour

Effets: Systémique

DNEL - Population générale - Long terme - Voie orale

0.98 mg/kg bw/jour

Effets: Systémique

DNEL - Population générale - Long terme - Inhalation

4.15 mg/m³

Effets: Systémique

DNEL - Opérateurs - Long terme - Inhalation

8.3 mg/m³

Effets: Systémique

DNEL - Population générale - Long terme - Voie cutanée

196 mg/kg bw/jour

Effets: Systémique

DNEL - Opérateurs - Long terme - Voie cutanée

392 mg/kg bw/jour

Effets: Systémique

PNEC

Non disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

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 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. 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)
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. Recommandé: Les conditions d'utilisation normales et prévues du produit ne nécessitent pas l'emploi d'un appareil de protection respiratoire.
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	Non disponible.
Odeur	Non disponible.
Seuil olfactif	Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition, point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Inflammabilité	Non disponible.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	Non applicable.
Point d'éclair	Non applicable.
Température d'auto-inflammabilité	Non applicable.
Température de décomposition	Non disponible.
pH	8
Viscosité	Dynamique (température ambiante): Non disponible. Cinématique (température ambiante): Non disponible. Cinématique (40°C): Non disponible.
Solubilité dans l'eau	Non disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Pression de vapeur	Non disponible.
Densité relative	Non disponible.
Densité de vapeur relative	Non applicable.
Caractéristiques particulières	
Taille des particules moyenne	Non disponible.



9.2 Autres informations

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Durée de combustion	Non disponible.
Vitesse de combustion	Non disponible.
Propriétés explosives	N'est pas considéré comme un produit présentant un risque d'explosion.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation	Non disponible.
Non applicable.	

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

Nom du produit/composant	Résultat
Tétraborate de disodium, décahydrate	Rat - Voie orale - DL50 4500 mg/kg
	Lapin - Voie cutanée - DL50 >2000 mg/kg
	Rat - Voie orale - DL50 2660 mg/kg
acide borique	Rat - Inhalation - CL50 Vapeurs >2 g/m³ [4 heures]
	Rat - Voie orale - DL50 2660 mg/kg

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Estimations de la toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Voie orale (mg/kg)	Voie cutanée (mg/kg)	Inhalation (gaz) (ppm)	Inhalation (vapeurs) (mg/l)	Inhalation (poussières et brouillards) (mg/l)
Custom lyophilised product - Antibiotics	N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
tétraborate de disodium, décahydrate	2660	N/A	N/A	3	N/A
acide borique	2660	N/A	N/A	N/A	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.**Nom des composants**

acide borique

Conclusion/Résumé

Toxine de la reproduction

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	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: poids fœtal réduit augmentation de la mortalité fœtale malformations du squelette
Ingestion	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: poids fœtal réduit augmentation de la mortalité fœtale malformations du squelette
Contact avec la peau	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit: poids fœtal réduit augmentation de la mortalité fœtale malformations du squelette
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 immédiatsNon disponible.

Effets potentiels différésNon disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit]Non disponible.

GénéralitésAucun effet important ou danger critique connu.

CancérogénicitéAucun effet important ou danger critique connu.

MutagénicitéAucun effet important ou danger critique connu.

Toxicité pour la reproductionPeut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

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

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Nom du produit/composant

Ététraborate de disodium, décahydrate

Résultat

Aiguë - CL50

Poisson - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 heures]

Aiguë - CE50

Daphnie
141 mg/l [48 heures]

acide borique

Chronique - NOEC - Eau douce

Poisson - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 jours]
Effet: Mortalité

Chronique - NOEC - Eau douce

Daphnie - Water flea - *Daphnia magna*
Âge: <24 heures
6000 µg/l [21 jours]
Effet: Reproduction

Aiguë - CL50 - Eau douce

US EPA
Crustacés - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Âge: <24 heures
45.5 mg/l [48 heures]
Effet: Mortalité

Aiguë - CL50 - Eau de mer

OECD
Poisson - Red sea bream - *Pagrus major*
Poids: 0.6 g
75 mg/l [96 heures]
Effet: Mortalité

Conclusion/Résumé [Produit]Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit]Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Nom du produit/composant	LogKoe	FBC	Potentiel
Ététraborate de disodium, décahydrate	-1.09	-	Faible

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
Tréborate de disodium, décahydrate	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
acide borique	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]

Nom du produit/composant	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Tréborate de disodium, décahydrate	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
acide borique	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non

Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Nom du produit/composant	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Tréborate de disodium, décahydrate	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
acide borique	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 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	Transport avec les utilisateurs locaux : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.
14.7 Transport en vrac conformément aux instruments IMO	Non disponible.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)
Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV				
Aucun des composants n'est répertorié.				
Substances extrêmement préoccupantes				
Propriété intrinsèque	Nom des composants	Statut	Numéro de référence	Date de révision
 Toxique pour la reproduction	disodium tetraborate, anhydrous	Recommandé	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Recommandé	6th recommendation	7/1/2015

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

Nom du produit/composant	%	Désignation [Utilisation]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
tétraborate de disodium, décahydrate	≤3	30
acide borique	≤3	30
Étiquetage	Réservé aux utilisateurs professionnels.	

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 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
Repr. 1B, H360FD		Méthode de calcul
Texte intégral des mentions H abrégées	H331 Toxique par inhalation. H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.	
Texte intégral des classifications [CLP/SGH]	Acute Tox. 3 Repr. 1B	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 3 TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION - Catégorie 1B
Date d'impression	16 Février 2026	
Date d'édition/ Date de révision	16 Février 2026	
Date de la précédente édition	29 Avril 2024	
Version	2.02	

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document.

Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.