

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 HyCell TransFx-HTM

Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

Numéro de catalogue SH30939.10

Description du produit Non disponible.

Type de produit Liquide.

Autres moyens d'identification Non disponible.

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

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

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

Fournisseur Cytiva Austria Heures ouvrables

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories 925 West 1800 South Logan, Utah 84321 Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore 1 Maritime Square #13-01 Harbourfront Centre Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Suisse Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Mo. - Fr.

08.30 - 17.00

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

Organisme de conseil/centre antipoison national

Référence 31335487 Page 1 de 11

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

Vergiftungsnotruf

Tel: 145

Aus dem Ausland oder bei technischen Problemen: +41 44 251 51 51

https://www.toxinfo.ch/notruf-145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit

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

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

Composants de toxicité

inconnue

Non applicable.

Composants d'écotoxicité

inconnue

Non applicable.

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

Pas de mention d'avertissement. Mention d'avertissement

Mentions de danger Aucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

Généralités Non applicable. Prévention Non applicable. Intervention Non applicable. Stockage Non applicable. Élimination Non applicable. Éléments d'étiquetage Non applicable. supplémentaires

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

Exigences d'emballages spéciaux

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants

Non applicable.

Non applicable.

Avertissement tactile de

Non applicable.

danger

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 Aucun connu.

pas lieu à une classification

Référence 31335487 Page 2 de 11 HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges Mélange

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun 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.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Contact avec les yeux Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières

supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui

enlever. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Inhalation Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut

confortablement respirer. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Contact avec la peau Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés.

Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Rincez la bouche avec de l'eau. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire Ingestion

boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel

médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation Protection des sauveteurs

appropriée.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

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

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin traitant Traitement symptomatique requis. Contacter immédiatement un spécialiste pour le traitement des

intoxications, si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.

Traitements spécifiques Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

Moyens d'extinction inappropriés

Aucun connu

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

au mélange

Dangers dus à la substance ou L'augmentation de pression résultant d'un incendie ou d'une exposition à des températures

élevées peut provoquer l'explosion du conteneur.

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.

Référence 31335487 Page 3 de 11 HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation

> appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un

équipement de protection individuelle adapté.

Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 Pour les secouristes

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 Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de

> déversement accidentel. Absorber avec une matière inerte et placer dans un récipient approprié pour l'élimination des déchets. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Grand déversement accidentel Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de

déversement accidentel. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Laver le produit répandu dans une installation de traitement des effluents ou procéder comme suit. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Contenir les fuites et les ramasser à l'aide de matières absorbantes non combustibles telles que le sable, la terre, la vermiculite, la terre à diatomées. Les placer ensuite dans un

récipient pour élimination conformément à la réglementation locale.

6.4 Référence à d'autres

rubriques

Voir la rubrique 1 pour les coordonnées d'urgence.

Voir la rubrique 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.

Voir la rubrique 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette rubrique contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la rubrique 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection

Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).

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

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

Stocker entre les températures suivantes: 2 à 8°C (35.6 à 46.4°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 le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

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

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

Solutions spécifiques au secteur industriel

Non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Indices d'exposition biologique

Aucun index d'exposition connu.

Référence 31335487 Page 4 de 11 HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

Procédures de surveillance recommandées

Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Non disponible.

PNEC

Non disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

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

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène

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

Protection des yeux/du visage

Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales.

Protection de la peau

Protection des mains

Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise.

Protection corporelle

L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.

Autre protection cutanée

Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.

Protection respiratoire

En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Non disponible

Aspect

État physique Liquide. Couleur Clair. Jaunâtre. Odeur Non disponible. Seuil olfactif Non disponible. Point de fusion/point de Non disponible. congélation

Point d'ébullition, point

d'ébullition initial et intervalle

d'ébullition

Inflammabilité Non disponible.

> Référence 31335487 Page 5 de 11

Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

Limites inférieure et supérieure Non disponible.

d'explosion

Point d'éclair Non disponible. Température d'auto-Non disponible.

inflammabilité

Température de décomposition Non disponible.

рΗ 7 à 7.4

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-Non applicable.

octanol/eau

Pression de vapeur Non disponible.

> Pression de vapeur à 20 °C Pression de vapeur à 50 °C Méthode Méthode Nom des composants kPa mm Hg kPa mm Hg

2.3 17.5 eau

Densité relative Non disponible. Densité de vapeur relative Non disponible.

Caractéristiques particulaires

Non applicable. Taille des particules moyenne

9.2 Autres informations

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Durée de combustion Non applicable. Vitesse de combustion Non applicable. Propriétés explosives Non disponible. 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

10.4 Conditions à éviter Aucune donnée spécifique. 10.5 Matières incompatibles

10.6 Produits de

Aucune donnée spécifique.

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.

Non disponible. Conclusion/Résumé [Produit]

Estimations de la toxicité aiguë

N/A

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Référence 31335487 Page 6 de 11 Without L-Glutamine Without Poloxamer 188 Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

Lésions oculaires graves/ irritation occulaire

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, 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

InhalationAucune donnée spécifique.IngestionAucune donnée spécifique.Contact avec la peauAucune donnée spécifique.

Référence 31335487 Page 7 de 11

Without L-Glutamine Without Poloxamer 188

Contact avec les yeux Aucune donnée spécifique.

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Exposition de courte durée

Effets potentiels immédiats Non disponible.

Effets potentiels différés Non disponible.

Exposition prolongée

Effets potentiels immédiats Non disponible.

Effets potentiels différés Non disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

 Généralités
 Aucun effet important ou danger critique connu.

 Cancérogénicité
 Aucun effet important ou danger critique connu.

 Mutagénicité
 Aucun effet important ou danger critique connu.

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

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Le produit ne répond pas aux critères pour être considéré comme ayant des propriétés

perturbatrices endocriniennes selon les critères énoncés dans le Règlement (CE) n° 1907/2006 ou

le Règlement (CE) n° 1272/2008.

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Non disponible.

Conclusion/Résumé [Produit] Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau

Non disponible.

Résultats des évaluations PMT et vPvM

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PMT ou un vPvM.

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]

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

Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

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

Référence 31335487 Page 8 de 11

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188

Conclusion/Résumé Règlement Le produit ne répond pas aux critères pour être considéré comme un PBT ou un vPvB. (CE) n° 1272/2008 [CLP]

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

À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet

dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

Emballage

Méthodes d'élimination des

déchets

Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage

est impossible.

Précautions particulières

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les 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 disponible.	Non disponible.	Non disponible.	Not available.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non disponible.	Non disponible.	Non disponible.	Not available.
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non disponible.	Non disponible.	Non disponible.	Not available.
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.

Non disponible

14.7 Transport en vrac conformément aux instruments IMO

Référence 31335487 Page 9 de 11

HyCell TransFx-H™
Without L-Glutamine
Without Polovamor 189

Without Poloxamer 188

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

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

Nom du produit/composant % Désignation [Utilisation]

 $\begin{array}{lll} \mbox{heptamolybdate d'hexaammonium} & \leq 0.1 & 65 \\ \mbox{chlorure de cadmium} & \leq 0.02 & 23 \\ \end{array}$

Étiquetage Non applicable.

Autres Réglementations UE

Émissions industrielles Non inscrit

(prévention et réduction intégrées de la pollution) - Air

Émissions industrielles Non inscrit

(prévention et réduction intégrées de la pollution) - Eau

Précurseurs d'explosifs Non applicable.

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

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

les polluants organiques persistants

Non inscrit.

Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

Réglementations nationales

Teneur en COV Exonéré.

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 Un composant au moins n'est pas répertorié.

Référence 31335487 Page 10 de 11

HyCell TransFx-H™ Without L-Glutamine

Without Poloxamer 188 Japon

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes

ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë

CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des

substances et des mélanges

DMEL = dose dérivée avec effet minimum

DNEL = Dose dérivée sans effet

Mention EUH = mention de danger spécifique CLP

N/A = Non disponible

PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques PNEC = concentration prédite sans effet RRN = Numéro d'enregistrement REACH

vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

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

Classification	Justification
Non classé.	

Texte intégral des mentions H

abrégées

Non applicable.

Texte intégral des

classifications [CLP/SGH]

Non applicable.

Date d'impression

16 Septembre 2025 16 Septembre 2025

Date d'édition/ Date de révision Date de la précédente édition

Aucune validation antérieure

Version

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.

> Référence 31335487 Page 11 de 11