

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 1 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom commercial : AIA-PACK Serie 19
 Groupe de produits : EXCLUSIVEMENT AU DIAGNOSTIC IN VITRO
 No. du document : Voir l'annexe

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principale : Utilisations professionnelles
 Utilisation de la substance/mélange : Usage en laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Fournisseur

Tosoh Europe NV
 Transportstraat 4
 3980 Tessenderlo
 Belgium
 T +32 13 66 88 30, F +32 13 66 47 49
info.raqa.eu@tosoh.com

Producteur

Tosoh Corporation
 2-2-1 Yaesu, Chuo-ku
 104-0028 Tokyo
 Japan

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussel	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussel	+352 8002 5500	
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 2 / 16
		Révision nr : 3.0
	AIA-PACK Serie 19	Date d'émission : 05/04/2024
		Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (UE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317

Dangereux pour le milieu aquatique – Danger H412

chronique, catégorie 3

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement

: Attention

Contient

: masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP)

: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP)

: P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection.

P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets autorisée.

2.3. Autres dangers

Autres dangers

: Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non applicable. Risque d'explosion des poussières.

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB ≥ 0,1 % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 3 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

Remarques : Réactif (lyophilisé)

Nom de la substance	Identificateur de produit	%	Classification conformément au règlement (UE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]
2-Morpholinoethanesulphonic acid	N° CAS: 145224-94-8 N° CE: 919-085-9	< 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° index CE: 613-167-00-5	0,01 - <0,025	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,5 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=50 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=100 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Limites de concentration spécifiques:

Nom de la substance	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (%)
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° index CE: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Conseils supplémentaires	: Personnel de premiers secours : attention à votre propre protection !. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de doute ou de symptômes persistants, toujours consulter un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin traitant. Traitement symptomatique.
Inhalation	: Emmenez la victime prendre l'air, gardez-la au chaud et au repos. Donner de l'oxygène ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire. En cas de doute ou de symptômes persistants, toujours consulter un médecin.
Contact avec la peau	: Enlever vêtements et chaussures contaminés. Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas de doute ou de symptômes persistants, toujours consulter un médecin.
Contact avec les yeux	: Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas de doute ou de symptômes persistants, toujours consulter un médecin.
Ingestion	: Rincer la bouche abondamment à l'eau. Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 4 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Inhalation	: Peut être nocif par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires.
Contact avec la peau	: Peut provoquer une allergie cutanée. Peut être nocif en cas d'absorption par la peau. Peut provoquer une irritation de la peau.
Contact avec les yeux	: Peut provoquer une irritation des yeux.
Ingestion	: Peut être nocif en cas d'ingestion.

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

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: dioxyde de carbone (CO2), poudre, mousse résistante aux alcools, eau pulvérisée.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau puissant.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques spécifiques	: Non inflammable. Risque d'explosion des poussières.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Inconnu.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Évacuer la zone. Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Endiguer et contenir les fluides d'extinction. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement. Eviter toute formation de poussière. Rabattre/diluer le nuage de poussière avec de l'eau pulvérisée.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant.
Autres informations	: Ne pas laisser les eaux d'extinction s'écouler dans les égouts ou les cours d'eau. Eliminer les déchets en conformité avec la législation environnementale.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Pour les non-secouristes	: Eloigner le personnel superflu. Rester du côté d'où vient le vent. Veiller à une ventilation adéquate. Porter l'équipement de protection individuelle recommandé. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Eviter toute formation de poussière. Ne pas respirer les poussières. Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. S'assurer que l'équipement est convenablement mis à la terre. Utiliser un appareillage antidéflagrant. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
--------------------------	---

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 5 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

6.1.2. Pour les secouristes

Pour les secouristes : S'assurer que des procédures et des entraînements pour la décontamination d'urgence et l'élimination sont en place. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les eaux de surface ou dans les égouts. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Veiller à une ventilation adéquate. Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Endiguer le solide répandu. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination. Quantités importantes: mettre les substances solides dans des récipients qui ferment. Ce produit et son récipient doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la législation locale. Eviter toute formation de poussière. Rabattre/diluer le nuage de poussière avec de l'eau pulvérisée.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Voir la rubrique 13 en ce qui concerne l'élimination des déchets résultant du nettoyage.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Veiller à une ventilation adéquate. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Ne pas respirer les poussières. Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des Matières incompatibles, Voir la rubrique 10 consacrée aux matériaux incompatibles. Assurer un contrôle approprié du processus pour éviter une production de déchets en excès (Temperature, concentration, pH, temps). Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter toute formation de poussière. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. Utiliser un appareillage antidéflagrant. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.

Mesures d'hygiène : Maintenir une bonne hygiène industrielle. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Retirer les vêtements contaminés. Séparer les vêtements de travail des vêtements de ville. Les nettoyer séparément. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 6 / 16
		Révision nr : 3.0
	AIA-PACK Serie 19	Date d'émission : 05/04/2024
		Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

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

Mesures techniques : Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Protéger de l'humidité.
Ne pas entreposer près de ou avec les matériaux incompatibles repris dans la section 10. Température de stockage recommandée : 2-8°C.

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

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Autriche - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on und 2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on (Gemisch im Verhältnis 3:1)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (5-Chloro-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one and 2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one mixture in ratio 3:1)
Remarque	Sh
OEL catégorie chimique	Skin sensitizer
Référence réglementaire	BGBl. II Nr. 156/2021
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	2,3-Dihydro-isothiazol-3-one de 5-chloro-2-méthyle et 2,3-dihydro-isothiazol-3-one de 2-méthyle [2,3-Dihydro-isothiazol-3-one de 5-chloro-2-méthyle, 2,3-Dihydro-isothiazol-3-one de 2-méthyle] / 5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydro-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on [2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on, 5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on]
MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m ³ (inhalable dust)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m ³ (inhalable dust)
Notation	S, SS _c
OEL catégorie chimique	Sensibilisant
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2024

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Méthode de monitoring	
Méthode de monitoring	Mesure de la concentration dans l'air. Contrôle de l'air respiré par les personnes .

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 7 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

8.1.4. DNEL et PNEC

Indications complémentaires : Procédures de contrôle recommandées :. Contrôle de l'air respiré par les personnes. Contrôle de l'air ambiant

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesure(s) d'ordre technique	: Veiller à une ventilation adéquate. Mesures organisationnelles pour éviter/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition. Voir rubrique 7 pour des informations sur la manipulation sans danger. Appliquer les mesures pour prévenir les explosions. S'assurer que l'équipement est convenablement mis à la terre.
Equipement de protection individuelle	: Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.
Protection des mains	: Porter des gants résistants aux produits chimiques (testés EN 374). Matériau approprié: non déterminé. Epaisseur : non déterminé. Temps de rupture : non déterminé. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste.
Protection des yeux	: Utiliser une protection oculaire appropriée (EN166): Lunettes de sécurité avec protections latérales
Protection du corps	: Porter un vêtement de protection approprié. blouse de laboratoire
Protection respiratoire	: Non requise dans les conditions d'emploi normales. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Masque antipoussière efficace (EN 149). Lorsque les travailleurs sont confrontés à des concentrations supérieures aux limites d'exposition, ils doivent porter des masques appropriés et agréés. Masque complet (DIN EN 136). Demi-masque (EN 140). En cas de formation de poussières, utiliser un appareil respiratoire avec un filtre: P1 (EN 143)
Protection contre les dangers thermiques	: Non requise dans les conditions d'emploi normales. Utiliser un équipement dédié.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Se conformer à la législation communautaire applicable en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: Solide
Couleur	: Beige clair.
Apparence	: Poudre. (lyophilisé).
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Non applicable
Point de fusion/point de congélation	: Non applicable
Point de congélation	: Non applicable
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Non applicable
Inflammabilité	: Non applicable

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 8 / 16
		Révision nr : 3.0
	AIA-PACK Serie 19	Date d'émission : 05/04/2024
		Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

Propriétés explosives	: Non applicable.
Propriétés comburantes	: Non applicable.
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: non déterminé
pH	: Non applicable
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: non déterminé
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Coefficient de distribution (n-octanol/eau)	: Non applicable
Pression de vapeur	: Non applicable
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Densité	: Pas disponible
Densité relative	: non déterminé
Densité de vapeur	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Non applicable
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable à température ambiante et dans les conditions normales d'emploi. Référence à d'autres rubriques: 10.4 & 10.5.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage. (2-8°C). Respecter la date de péremption.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Néant dans des conditions normales de traitement.

10.4. Conditions à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Protéger de l'humidité. Voir rubrique 7 pour des informations sur la manipulation sans danger.

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 9 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

10.5. Matières incompatibles

Oxydants puissants. Voir rubrique 7 pour des informations sur la manipulation sans danger.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Référence à d'autres rubriques 5.2.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50/orale/rat	53 mg/kg (Source: NLM_CIP)
DL50/cutanée/lapin	87,12 mg/kg (Source: ECHA_API)

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: Non applicable
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: Non applicable
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

2-Morpholinoethanesulphonic acid (145224-94-8)	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

AIA-PACK Serie 19	
Viscosité, cinématique	Non applicable

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 10 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

11.2.2. Autres informations

Autres informations : Symptômes liés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques, Pour plus d'information, se reporter à la rubrique 4

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Propriétés environnementales : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

12.2. Persistance et dégradabilité

AIA-PACK Serie 19	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

AIA-PACK Serie 19	
Coefficient de distribution (n-octanol/eau)	Non applicable
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
BCF - Poisson [1]	(54 dimensionless (whole body w.w.)
Coefficient de distribution (n-octanol/eau)	-0,32 – 0,7 (at 20 °C (at pH >=5-<=9)

12.4. Mobilité dans le sol

AIA-PACK Serie 19	
Mobilité dans le sol	Pas d'informations complémentaires disponibles
Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 11 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

AIA-PACK Serie 19	
Résultats de l'évaluation PBT	Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Manipuler avec prudence. Voir rubrique 7 pour des informations sur la manipulation sans danger . Ne pas laisser s'écouler dans les eaux de surface ou dans les égouts. Eliminer les matières imprégnées conformément aux prescriptions réglementaires en vigueur.

Indications complémentaires : Remise à une entreprise d'élimination de déchets agréée.

Catalogue européen des déchets (2001/573/EC, 75/442/EEC, 91/689/EEC) : Les codes déchets devraient être assignés par l'utilisateur, de préférence après discussion avec les autorités en charge de l'élimination des déchets

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 12 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Aucune donnée disponible

- Transport par voie terrestre

Non applicable

- Transport maritime

Non applicable

- Transport aérien

Non applicable

- Transport par voie fluviale

Non applicable

- Transport ferroviaire

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Code: IBC : Aucune donnée 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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)		
Code de référence	Applicable sur	Titre de l'entrée ou description
3(b)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classe de danger 4.1

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 13 / 16
		Révision nr : 3.0
	AIA-PACK Serie 19	Date d'émission : 05/04/2024
		Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Règlement relatif aux détergents (648/2004/CE): Étiquetage du contenu

15.1.2. Directives nationales

France

Installations classées			
No ICPE	Désignation de la rubrique	Code Régime	Rayon
na	Not Applicable	na	na

No ICPE

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1).
 Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)
 Instructions techniques sur le contrôle de la qualité de l'air (TA Luft) : Poussière totale.

Pays-Bas

Waterbezwaarlijkheid : A (3) - dangereux pour les organismes aquatiques, peut provoquer des effets nocifs à long terme dans l'environnement aquatique
 SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : <tx:MSQUARTZ (3)> (poussière alvéolaire <1%) est listé
 SZW-lijst van mutagene stoffen : Aucun des composants n'est listé
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Aucun des composants n'est listé
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Aucun des composants n'est listé
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est listé

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 14 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

Danemark

Réglementations nationales danoises : L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs
Les femmes enceintes/allaitantes travaillant avec le produit ne doivent pas entrer en contact direct avec celui-ci

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

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

Abréviations et acronymes:

	ABM = Algemene beoordelingsmethodiek (Méthodologie générale d'évaluation)
	ADN = Accord Européen relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par voie de Navigation du Rhin
	ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
	CLP = Classification, étiquetage et emballage conformément au règlement (CE) 1272/2008
	IATA = Association internationale du transport aérien
	IMDG = Code maritime international des marchandises dangereuses
	LIE = Limite inférieure d'explosivité/Limite inférieure d'explosion
	LSE = Limite supérieure d'explosion/Limite supérieure d'explosivité
	REACH = Enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions de substances chimiques
	BTT = Temps de pénétration (durée maximale de port)
	DMEL = Dose dérivée avec effet minimum
	DNEL = Dose dérivée sans effet
	EC50 = Concentration effective médiane
	EL50 = Median effective level
	ErC50 = EC50 en termes de diminution du taux de croissance
	ErL50 = EL50 en termes de diminution du taux de croissance
	EWG = Catalogue européen des déchets
	LC50 = Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
	LD50 = Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
	LL50 = Taux léthal médian
	NA = Non applicable
	NOEC = Concentration sans effet observé
	NOEL: dose sans effet observé
	NOELR = Taux de charge sans effet observé
	NOAEC = Concentration sans effet nocif observé
	NOAEL = Dose sans effet toxique observé
	N.S.A. = Non spécifié ailleurs
	OEL = Limites d'exposition professionnelle - Limites d'exposition à court terme
	PNEC = La concentration prévisible sans effet
	Relation quantitative structure-activité (QSAR)
	STOT = Toxicité spécifique pour certains organes cibles
	TWA = Moyenne pondérée dans le temps
	VOC = Composés organiques volatils
	WGK = Wassergefährdungsklasse (Catégorie de pollution des eaux selon la législation du régime hydrolique allemande)

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 15 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

Sources des principales données utilisées dans la fiche

: Informations complémentaires : Fabricant/fournisseur. ECHA (Agence européenne des produits chimiques), LOLI.

Conseils de formation

: Formation du personnel sur les bonnes pratiques. Les manipulations ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié et autorisé.

Autres informations

: Classification - Méthode d'évaluation: Méthode de calcul CLP (Article 9).

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Classification conformément au règlement (UE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

DENEGATION DE RESPONSABILITE

Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 16 / 16
		Révision nr : 3.0
		Date d'émission : 05/04/2024
	AIA-PACK Serie 19	Remplace la fiche : 30/03/2023
		Voir l'annexe

manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables.

ANNEXE : AIA-PACK Serie 19, Tosoh-58

Révision nr: 20/04/2024

FR

Code du produit	Désignation
0025283	ST AIA-PACK C-Peptide II