

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 N° principal : (510) 979-5000 Fax : (510) 979-5002 E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com	N° de téléphone d'urgence (Chemtrec) :	1-(800) 424-9300 (États-Unis et Canada) 1-(703) 527-3887 Accès international (appels en PCV acceptés) 1-(202) 483-7616 (Europe)
---	---	--

Identificateur du produit QMS[®] Everolimus Immunoassay – Reagent 1 and Reagent 2

Synonymes 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015987, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017261, QMS[®] Everolimus Anti-Reagent
10017262, QMS[®] Everolimus MicroReagent

Noms de marque QMS[®] Everolimus Reagents

Famille chimique Mélange

**Utilisations identifiées
notables de la substance
ou du mélange et utilisations
déconseillées** Kit de diagnostic *in vitro*.

Remarque Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce produit/
mélange n'ont pas été entièrement établies. Cette fiche technique sera mise à jour
en fonction des nouvelles données disponibles.

Date de parution 27 mai 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

**Classification de la
substance ou du mélange**

Réglementation (CE) Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. Sensibilisant cutané -
1272/2008 [SGH] Catégorie 1. Mélange non encore entièrement testé.

Directive 67/548/CEE Xn - R42/43. Mélange non encore entièrement testé.
ou 1999/45/CE

Éléments d'étiquette

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Pictogramme de danger CLP/SGH



Mot-indicateur CLP/SGH

Danger

Mentions de dangers CLP/SGH

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Mises en garde CLP/SGH

P261 - Éviter d'inhaler les vapeurs/brouillards/vaporisations. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. P280 - Porter des gants de protection/une protection des yeux/une protection du visage. P285 - En cas d'aération inappropriée, porter une protection respiratoire. P302 + P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. P304 + P341 - EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P333 + P313 - En cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 - Laver un vêtement contaminé avant toute réutilisation. P501 - Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

Symbole/indication UE de danger



Xn - Dangereux

Phrase(s) de risque (R)

R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau.

Consigne de sécurité

S2 - Conserver hors de la portée des enfants. S23 - Ne pas respirer les aérosols. S24 - Éviter le contact avec la peau. S37 - Porter des gants appropriés. S63 - En cas d'inhalation accidentelle : transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

Autres dangers

Les risques sanitaires possibles associés à l'exposition/la manipulation de ce mélange sont inconnus. Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Les données suivantes décrivent les dangers associés à chaque ingrédient actif, le cas échéant.

Ce produit/mélange contient de la sérum albumine humaine et doit être traité/manipulé comme un produit présentant un risque biologique potentiel. Toute substance humaine de ce type est dérivée de donneurs qui ont fait l'objet de tests individuels et ont été déclarés, selon des méthodes approuvées par la FDA, exempts d'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine, de l'hépatite B et de l'hépatite C. Attendu qu'aucune méthode de test ne peut garantir l'absence totale de ces agents infectieux ou d'autres, ce produit doit être manipulé en respectant les précautions standard de sécurité biologique.

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Autres dangers ...suite Du fait que ce mélange contient une protéine exogène (antisérum IgM de chèvre), il peut entraîner une réaction allergique cutanée ou respiratoire (par ex., risque d'anaphylaxie). Sur un lieu de travail, en raison de la rapidité de la protéolyse dans le tube digestif, la probabilité d'effets systémiques suite à une ingestion accidentelle est faible. Si les particules d'anticorps sont des protéines d'assez grande taille, on ne sait pas si un effet systémique peut se produire suite à une inhalation accidentelle. Les protéines, en général, peuvent être la cause d'une allergisation cutanée et/ou respiratoire. Substance produite conformément au département de l'agriculture des États-Unis et/ou CPMP/BWP/1230/98 (Conseils pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments). Il s'agit d'une substance CPMP/BWP/1230/98 Catégorie IV : elle ne contient aucun élément à risque, et n'est dérivée d'aucun d'entre eux, selon la définition de la décision de la Commission 97/534/CE (ou amendements ultérieurs).

Mot-indicateur États-Unis Danger

Présentation des risques aux États-Unis Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Ce produit contient des substances humaines et doit être traité/manipulé comme présentant un risque biologique potentiel. Mélange non encore entièrement testé.

Remarque Ce mélange est classé comme nocif selon la directive 1999/45/CE, la réglementation CE N° 1272/2008 (CLP UE) et les réglementations en vigueur aux États-Unis. Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies. Les classifications CLP/SGH se basent sur la réglementation (CE) 1272/2008 et sur la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses révisée de l'OSHA. Le symbole/indicateur de danger UE, les phrases R et les consignes de sécurité sont basés sur la directive 1999/45/CE.

SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

<u>Ingrédient</u>	<u>N° CAS</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Antisérum IgM (chèvre)	S/O	S/O	≤3.5%	Dangereux - Xn : R42/43	RS1 : H334 ; SS1 : H317
Sérum albumine humaine	70024-90-7	274-272-6	≤1,0 %	Dangereux - Xn : R42/43	RS1 : H334 ; SS1 : H317
Anticorps (animal)	S/O	S/O	≤1,0 %	Dangereux - Xn : R42/43	SS1 : H317 ; RS1 : H334
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Très toxique - T+ : R28, R32 ; N : R50/53	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032

Remarque L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Ce produit contient également de faibles taux (par exemple : < 0,6 %) d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications UE et CLP/SGH. La classification UE se base sur la directive 67/548/CEE et la classification CLP/SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS

Description des premiers soins

Soins médicaux immédiats requis	Oui
Contact oculaire	Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.
Contact cutané	Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.
Inhalation	Déplacer immédiatement l'individu exposé à l'extérieur. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Avertir immédiatement le personnel médical et le responsable.
Ingestion	Consulter un médecin immédiatement si le produit est ingéré. Ne pas faire vomir, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Avertir le personnel médical et le responsable.
Protection des secouristes	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.
Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés	Voir les sections 2 et 11.
Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant	Conditions médicales aggravées par une exposition : aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Méthode d'extinction	Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone, selon les besoins, pour le feu et les matériaux avoisinants.
Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
Inflammabilité/Risque d'explosion	Aucune donnée identifiée concernant une éventuelle inflammabilité ou un risque d'explosion. Du fait que ce produit est une solution aqueuse, il n'est pas supposé être inflammable ou explosif.
Conseils à l'attention des pompiers	En cas d'incendie à proximité : utiliser l'agent extincteur approprié. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Décontaminer tout le matériel après utilisation.

SECTION 6 - MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence	En cas de fuite ou de renversement de produit, prendre les précautions qui conviennent pour minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir section 8). La zone doit être correctement ventilée.
Précautions environnementales	Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	ÉVITER TOUTE DISPERSION DE LA SUBSTANCE DANS L'AIR. Nettoyer les petits déversements à l'aide d'un absorbant, par ex. des serviettes en papier. Pour les grands déversements, circonscrire la zone et minimiser la propagation de la substance renversée. Nettoyer à l'aide d'un absorbant. Collecter la substance déversée, l'absorbant et l'eau de rinçage dans des conteneurs adéquats pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir section 9).
Référence à d'autres sections	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sans risque	<p>Cette substance doit être manipulée selon les pratiques de sécurité biologique de niveau 2 (NSB2) conformément aux directives du ministère de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (United States Department of Health and Human Services, DHHS), du service de santé publique des États-Unis (U.S. Public Health Service), des Centres pour le contrôle des maladies et de l'Institut national de la santé (National Institute of Health, NIH) "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (décembre 2009, HHS Publication No. (CDC) 21-1112).</p> <p>Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhalier les brouillards/vaporisations.</p>
Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités	Stocker à 2-8 °C dans une zone bien ventilée, à distance de toutes substances incompatibles. Maintenir le conteneur en position verticale et bien fermé.
Usages finaux spécifiques	Aucune information identifiée.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE

Paramètres de contrôle/valeurs limites d'exposition en milieu de travail

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Antisérum IgM (chèvre)	--	--	--
Sérum albumine humaine	--	--	--
Anticorps (animal)	--	--	--

**Paramètres de
contrôle/valeurs limites
d'exposition en milieu de
travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Espagne, Estonie, États-Unis-Californie OSHA, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède Nlle-Zél., Portugal	LEMT-LECT	0,3 mg/m ³
		Plafond	0,29 mg/m ³

**Paramètres de
contrôle/valeurs limites
d'exposition en milieu de
travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, États-Unis-Californie OSHA, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède	LEMT-MPT	0,1 mg/m ³
	NIOSH, États-Unis-Californie OSHA	Plafond	0,3 mg/m ³
	Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m ³
	Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m ³

**Mesures
d'ingénierie/Contrôles
d'exposition**

La sélection et l'utilisation de dispositifs de confinement et d'équipements de protection individuelle doivent être basées sur une évaluation du risque d'exposition. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières/en présence d'aérosols. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Protection des voies respiratoires	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes.
Protection des mains	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
Protection cutanée	En cas de risque de contact cutané, porter des gants, une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection adéquats. Le choix de la protection cutanée doit être basé sur l'activité, le risque de contact cutané et les solvants et réactifs utilisés.
Protection yeux/visage	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux de protection, des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou un masque intégral, si nécessaire. Le choix de la protection doit être basé sur l'activité et le risque de contact avec les yeux ou le visage. Un poste de rinçage oculaire d'urgence doit être disponible.
Contrôles d'exposition ambiante	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dès que possible. Toute émission dans l'atmosphère et des liquides doit être orientée vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les égouts. Mettre en place des procédures d'intervention en cas d'urgence pour empêcher l'émission ou la diffusion d'une contamination et prévenir tout contact involontaire par le personnel.
Autres mesures de protection	En cas de contact avec ce produit/mélange, se laver les mains, tout spécialement avant de manger, de boire ou de fumer. Un équipement de protection ne doit pas être porté en dehors de la zone de travail (par ex. dans les espaces communs ou en extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur des propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Liquide
Couleur	Jaune à blanc-opaque
Odeur	Aucune information identifiée.
Seuil olfactif	Aucune information identifiée.
pH	6-8
Point de fusion/Point de congélation	Aucune information identifiée.
Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition	Aucune information identifiée.
Point d'inflammabilité	Aucune information identifiée.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

Vitesse d'évaporation	Aucune information identifiée.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information identifiée.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité relative	Aucune information identifiée.
Hydrosolubilité	Miscible à l'eau
Solubilité du solvant	Aucune information identifiée.
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Aucune information identifiée.
Température d'auto-inflammation	Aucune information identifiée.
Température de décomposition	Aucune information identifiée.
Viscosité	Aucune information identifiée.
Propriétés explosives	Aucune information identifiée.
Propriétés oxydantes	Aucune information identifiée.
Autres informations	
Poids moléculaire	Aucune information identifiée.
Formule moléculaire	Aucune information identifiée.

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	L'azoture de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
Stabilité chimique	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
Possibilité de réactions dangereuses	Non susceptibles de se produire.
Conditions à éviter	Éviter les températures ≥ 25 °C.
Substances incompatibles	Aucune information identifiée.
Produits de décomposition dangereux	Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques

Voie de pénétration Peut être absorbé par inhalation, contact cutané et ingestion.

Toxicité aiguë

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Voie</u>	<u>Espèces</u>	<u>Dose</u>
Antisérum IgM (chèvre)	--	--	--	--
Sérum albumine humaine	--	--	--	--
Anticorps (animal)	--	--	--	--
Azoture de sodium	LD ₅₀	Orale	Rat	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Souris	27 mg/kg
	LD ₅₀	Percutanée	Lapin	20 mg/kg

Informations de toxicité aiguë supplémentaires Aucune étude identifiée.

Irritation/Corrosion Aucune étude identifiée.

Sensibilisation Aucune étude identifiée. L'antisérum IgM de chèvre provenant d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains.

STOT-exposition unique Aucune étude identifiée.

STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la reproduction Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la croissance Aucune étude identifiée.

Génotoxicité Aucune étude identifiée.

Carcinogénéité Aucune étude identifiée. Ce mélange n'est pas signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.

Risque d'aspiration Aucune donnée disponible.

Données de santé humaine Voir "Section 2 - Autres dangers".

Informations supplémentaires Les propriétés toxicologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Espèces</u>	<u>Concentration</u>
Antisérums IgM (chèvre)	--	--	--
Sérum albumine humaine	--	--	--
Anticorps (animal)	--	--	--
Azoture de sodium	LC ₅₀ /96h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/l

Informations de toxicité supplémentaires L'azoture de sodium est toxique pour les organismes aquatiques. Veiller à ne pas le laisser s'accumuler dans les tuyauteries métalliques, car il risque de former des mélanges explosifs.

Persistance et dégradabilité Aucune donnée disponible.

Risque bioaccumulatif Aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible.

Résultats d'évaluations PBT et vPvB Aucune donnée disponible.

Autres effets nocifs Aucune donnée disponible.

Remarque Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Les données ci-avant concernent l'ingrédient actif et/ou d'autre(s) ingrédient(s), le cas échéant. Bien que l'azoture de sodium ne se retrouve qu'en très faibles concentrations, sa présence doit être prise en compte lors de la mise au rebut. Éviter tout rejet dans l'environnement.

SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets Le produit usagé doit être mis au rebut en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que substance/produit dangereux selon l'ADR/RID (UE), le ministère des Transports des États-Unis, la loi sur le TMD du Canada, l'IATA ou l'IMDG.

Numéro de l'ONU Aucun affecté.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ...suite

Désignation officielle de transport de l'ONU	Aucun affecté.
Groupe d'emballage et classes de risques de transport	Aucun affecté.
Risques environnementaux	Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.
Précautions spéciales pour les utilisateurs	Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.
Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC	Non applicable.

SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange	Cette fiche de sécurité de produit est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
Évaluation de la sécurité chimique	Non réalisée.
Dangereux selon l'OSHA	Oui. Danger. Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Ce produit contient des substances humaines et doit être traité/manipulé comme présentant un risque biologique potentiel. Mélange non entièrement testé.
Classification du SIMDUT	Ce produit/mélange a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés et cette fiche de sécurité de produit contient toutes les informations requises par ce règlement.
Statut TSCA	Non répertorié.
SARA section 313	Non répertorié.
Californie, proposition 65	Non répertorié.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE	Xn - Dangereux. R42 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation. R43 - Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. T+ - Très toxique. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. N - Dangereux pour l'environnement. R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
--	--

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS ...suite

Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. RS1 - Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. ATO2 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 2. H300 - Mortel en cas d'ingestion. AA1- Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. CA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Sources des données Informations issues de données internes de l'entreprise et de documents publiés.

Abréviations ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ; ADR/RID - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; Numéro CAS - Numéro du Chemical Abstract Services ; CLP - Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges ; DNEL - Dose dérivée sans effet ; DOT - Ministère des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; DMEO - Dose minimale avec effet observé ; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; DSEO - Dose sans effet observé ; DSENO - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; LECT - Limite d'exposition à court terme ; TMD - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; MPT - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Révisions Il s'agit de la première version de cette fiche de sécurité de produit.

Avis de non-responsabilité Les informations ci-dessus se fondent sur les données disponibles qui sont considérées comme exactes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne pouvons pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-même les effets, propriétés et protections applicables à ses conditions spécifiques. Aucune déclaration, garantie, expresse ou implicite, (y compris, une garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier), n'est effectuée concernant les substances, la précision des informations contenues dans cette fiche, les résultats devant être obtenus du fait de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation de la substance. La substance est un produit pharmaceutique/de diagnostic et doit donc être manipulée et utilisée avec prudence. Les informations ci-avant sont proposées en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont précises. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Néanmoins, en cas d'effet indésirable associé à ce produit, cette fiche de sécurité de produit ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 N° principal : (510) 979-5000 Fax : (510) 979-5002 E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com	N° de téléphone d'urgence (Chemtrec) :	1-(800) 424-9300 (États-Unis et Canada) 1-(703) 527-3887 Accès international (appels en PCV acceptés) 1-(202) 483-7616 (Europe)
---	---	--

Identificateur du produit QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

Synonymes 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Noms de marque QMS[®] Everolimus

Famille chimique Mélange

Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Kit de diagnostic *in vitro*.

Remarque Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement établies. Cette fiche technique sera mise à jour en fonction des nouvelles données disponibles.

Date de parution 27 mai 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance ou du mélange

Réglementation (CE) 1272/2008 [SGH] Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. Mélange non encore entièrement testé.

Directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE N : R50 ; R50/53. Mélange non encore entièrement testé.

Éléments d'étiquette

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Pictogramme de danger CLP/SGH



Mot-indicateur CLP/SGH

Avertissement

Mentions de dangers CLP/SGH

H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Mises en garde CLP/SGH

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Collecter la substance déversée. P501 - Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

Symbole/indication UE de danger



N - Dangereux pour l'environnement.

Phrase(s) de risque (R)

R50 - Très toxique pour les organismes aquatiques. R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Consigne de sécurité

S7 - Conserver le récipient bien fermé. S29 - Ne pas jeter dans les égouts. S35 - Ce matériau et son conteneur doivent être éliminés en toute sécurité. S57 - Utiliser un conteneur approprié pour éviter toute contamination environnementale. S61 - Éviter le rejet dans l'environnement. Se reporter aux instructions spéciales / fiches de données de sécurité

Autres dangers

Les risques sanitaires possibles associés à l'exposition/la manipulation de ce mélange sont inconnus. Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Les données suivantes décrivent les dangers associés à chaque ingrédient actif, le cas échéant.

Mot-indicateur États-Unis

Attention

Présentation des risques aux États-Unis

Peut être très toxique pour les organismes aquatiques (toxicité aiguë). Peut être très toxique pour les organismes aquatiques et entraîner des effets néfastes à long terme. Mélange non encore entièrement testé.

Remarque

Ce mélange est classé comme nocif selon la directive 1999/45/CE, la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et les réglementations en vigueur aux États-Unis. Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies. Les classifications CLP/SGH se basent sur la réglementation (CE) 1272/2008 et sur la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses révisée de l'OSHA. Le symbole/indicateur de danger UE, les phrases R et les consignes de sécurité sont basés sur la directive 1999/45/CE.

SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

<u>Ingrédient</u>	<u>N° CAS</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Sulfate de cuivre (II)	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Dangereux - Xn : R22, R36/38 ; N : R50/53	ATO4 : H302 ; SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; AA1 : H400 ; CA1 : H410
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Très toxique - T+ : R28, R32 ; N : R50/53	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032

Remarque

L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications UE et CLP/SGH. La classification UE se base sur la directive 67/548/CEE et la classification CLP/SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS

Description des premiers soins

Soins médicaux immédiats requis

Oui

Contact oculaire

Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit ou persiste, avvertir le personnel médical et le responsable.

Contact cutané

Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avvertir le personnel médical et le responsable.

Inhalation

Déplacer immédiatement l'individu exposé à l'extérieur. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Avvertir immédiatement le personnel médical et le responsable.

Ingestion

Consulter un médecin immédiatement si le produit est ingéré. Ne pas faire vomir, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Avvertir le personnel médical et le responsable.

Protection des secouristes

Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.

Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés

Voir les sections 2 et 11.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS ...suite

Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant Conditions médicales aggravées par une exposition : aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Méthode d'extinction Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone, selon les besoins, pour le feu et les matériaux avoisinants.

Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.

Inflammabilité/Risque d'explosion Aucune donnée identifiée concernant une éventuelle inflammabilité ou un risque d'explosion. Du fait que ce produit est une solution aqueuse, il n'est pas supposé être inflammable ou explosif.

Conseils à l'attention des pompiers En cas d'incendie à proximité : utiliser l'agent extincteur approprié. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Décontaminer tout le matériel après utilisation.

SECTION 6 - MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence En cas de fuite ou de renversement de produit, prendre les précautions qui conviennent pour minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir section 8). La zone doit être correctement ventilée.

Précautions environnementales Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage ÉVITER TOUTE DISPERSION DE LA SUBSTANCE DANS L'AIR. Nettoyer les petits déversements à l'aide d'un absorbant, par ex. des serviettes en papier. Pour les grands déversements, circonscrire la zone et minimiser la propagation de la substance renversée. Nettoyer à l'aide d'un absorbant. Collecter la substance déversée, l'absorbant et l'eau de rinçage dans des conteneurs adéquats pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir section 9).

Référence à d'autres sections Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sans risque	Suivre les recommandations de manipulation des agents pharmaceutiques (notamment les mesures d'ingénierie et/ou d'autres équipements de protection individuelle). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhalier les brouillards/vaporisations.
Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités	Stocker à 2-8 °C dans une zone bien ventilée, à distance de toutes substances incompatibles. Maintenir le conteneur en position verticale et bien fermé.
Usages finaux spécifiques	Aucune information identifiée.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE

Paramètres de contrôle/valeurs limites d'exposition en milieu de travail

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Sulfate de cuivre (II)	ACGIH	TLV-TWA 8-Hr	0,2 mg(Cu)/m ³ (fumées)
	Finlande,	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³
	Hongrie		
	Allemagne	MAK-TWA (8-Hr)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Hongrie	LECT	4 mg(Cu)/m ³
	Suède	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³
	Suède	TWA 8-HR	0,2 mg(Cu)/m ³ (poussières respirables)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 H)	1 mg(Cu)/m ³ (poussières)
US-OSHA	PEL-TWA (8 H)	1 mg(Cu)/m ³ (fumées)	

**Paramètres de
contrôle/valeurs limites
d'exposition en milieu de
travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, États-Unis-Californie OSHA, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède	LEMT-MPT	0,1 mg/m ³
	NIOSH, États-Unis-Californie OSHA	Plafond	0,3 mg/m ³
	Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m ³
	Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m ³

**Mesures
d'ingénierie/Contrôles
d'exposition**

La sélection et l'utilisation de dispositifs de confinement et d'équipements de protection individuelle doivent être basées sur une évaluation du risque d'exposition. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières/en présence d'aérosols. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Protection des voies respiratoires	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes.
Protection des mains	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile, en caoutchouc, ou d'autres gants imperméables. Si la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
Protection cutanée	En cas de risque de contact cutané, porter des gants, une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection adéquats. Le choix de la protection cutanée doit être basé sur l'activité, le risque de contact cutané et les solvants et réactifs utilisés.
Protection yeux/visage	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux de protection, des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou un masque intégral, si nécessaire. Le choix de la protection doit être basé sur l'activité et le risque de contact avec les yeux ou le visage. Un poste de rinçage oculaire d'urgence doit être disponible.
Contrôles d'exposition ambiante	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dès que possible. Toute émission dans l'atmosphère et des liquides doit être orientée vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les égouts. Mettre en place des procédures d'intervention en cas d'urgence pour empêcher l'émission ou la diffusion d'une contamination et prévenir tout contact involontaire par le personnel.
Autres mesures de protection	En cas de contact avec ce produit/mélange, se laver les mains, tout spécialement avant de manger, de boire ou de fumer. Un équipement de protection ne doit pas être porté en dehors de la zone de travail (par ex. dans les espaces communs ou en extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur des propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Liquide transparent
Couleur	Incolore
Odeur	Aucune information identifiée.
Seuil olfactif	Aucune information identifiée.
pH	Aucune information identifiée.
Point de fusion/Point de congélation	Aucune information identifiée.
Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition	Aucune information identifiée.
Point d'inflammabilité	Aucune information identifiée.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

Vitesse d'évaporation	Aucune information identifiée.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information identifiée.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité relative	Aucune information identifiée.
Hydrosolubilité	Miscible à l'eau
Solubilité du solvant	Aucune information identifiée.
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Aucune information identifiée.
Température d'auto-inflammation	Aucune information identifiée.
Température de décomposition	Aucune information identifiée.
Viscosité	Aucune information identifiée.
Propriétés explosives	Aucune information identifiée.
Propriétés oxydantes	Aucune information identifiée.
Autres informations	
Poids moléculaire	Aucune information identifiée.
Formule moléculaire	Aucune information identifiée.

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	L'azoture de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
Stabilité chimique	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
Possibilité de réactions dangereuses	Non susceptibles de se produire.
Conditions à éviter	Éviter les températures ≥ 25 °C.
Substances incompatibles	Aucune information identifiée.
Produits de décomposition dangereux	Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques

Voie de pénétration Peut être absorbé par inhalation, contact cutané et ingestion.

Toxicité aiguë

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Voie</u>	<u>Espèces</u>	<u>Dose</u>
Sulfate de cuivre (II)	LD ₅₀	Orale	Rat	960 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Souris	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intraveineuse (IV)	Rat	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intraveineuse (IV)	Souris	23,3 mg/kg
Azoture de sodium	LD ₅₀	Orale	Rat	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Souris	27 mg/kg
	LD ₅₀	Percutanée	Lapin	20 mg/kg

Informations de toxicité aiguë supplémentaires Aucune étude identifiée.

Irritation/Corrosion Aucune étude identifiée.

Sensibilisation Aucune étude identifiée.

STOT-exposition unique Chez les animaux, l'ingestion de 3 oz d'une solution de sulfate de cuivre à 1 % entraîne une inflammation sévère du tractus gastro-intestinal, accompagnée de douleurs abdominales, de vomissements et de diarrhées.

STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée L'administration de sulfate de cuivre ("cuivrique") à des rats via les aliments et l'eau a entraîné des changements significatifs au niveau gastrique ainsi que des lésions hépatiques et rénales. Le principal effet constaté chez les rats est une augmentation de la taille et du nombre de gouttelettes protéiques dans le cytoplasme épithélial et la lumière du tube contourné proximal du rein.

Au cours d'une étude de 13 semaines menée chez les rats, la dose sans effet toxique observable (DSENO) pour la mise en évidence d'une lésion histologique du rein était de 1 000 ppm chez les mâles et 500 ppm chez les femelles, tandis que la DSENO concernant une inflammation du foie était de 1 000 ppm chez les mâles et 2 000 ppm chez les femelles. Une hyperplasie avec hyperkératose de l'épithélium a également été observée au niveau de la ligne suturale séparant le pré-estomac de l'estomac glandulaire chez les rats des deux sexes. La DSENO pour ce changement correspondait à 1 000 ppm de sulfate de cuivre dans l'alimentation.

Les changements pathologiques cliniques rapportés lors de l'étude menée sur 13 semaines et les modifications histologiques constatées au niveau de la moelle osseuse au cours d'une étude sur 2 semaines, indiquent également la présence d'une anémie microcytaire avec réaction compensatoire de la moelle osseuse.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ...suite

STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée ...suite	Les souris se sont avérées être beaucoup plus résistantes aux effets nocifs du sulfate de cuivre que les rats. Le principal tissu cible chez les souris était l'épithélium de la ligne suturale du pré-estomac. Chez les souris, la DSENO pour l'hyperplasie et l'hyperkératose constatées au niveau de ce site correspondait à 2 000 ppm de sulfate cuivrique dans l'alimentation.
Toxicité pour la reproduction	Le sulfate cuivrique n'a provoqué aucun effet nocif sur les différents paramètres de la reproduction mesurés chez les rats ou les souris des deux sexes (pas d'informations supplémentaires disponibles).
Toxicité pour la croissance	<p>Les sels de cuivre administrés par voie intraveineuse à des hamsters le Jour 8 de la gestation ont provoqué des résorptions embryonnaires ainsi que des malformations développementales (par ex. malformations cardiaques) chez la progéniture ayant survécu.</p> <p>Lorsque du sulfate de cuivre était ajouté au régime alimentaire des souris à des doses comprises entre 500 et 1 000 ppm, ce dernier permettait de stimuler le développement embryonnaire et d'augmenter la taille de la portée ainsi que le poids des fœtus. En revanche, des doses supérieures de cuivre (> 1 000 ppm) augmentaient la mortalité fœtale et réduisaient la taille de la portée. Lorsque des doses de 3 000 ppm et 4 000 ppm étaient ajoutées à l'alimentation des souris, le sulfate de cuivre provoquait un certain nombre (par ex. jusqu'à 8 % des fœtus vivants) de malformations diverses du squelette, entre autres, qui n'ont pas été constatées avec des doses inférieures ou chez les sujets témoins.</p>
Génotoxicité	La mutagénicité du sulfate cuivrique a été évaluée <i>in vivo</i> chez la souris via la recherche d'aberrations chromosomiques, d'anomalies du sperme et des tests du micronoyau. La dose, la voie d'administration et la durée ont eu un impact significatif sur la fréquence des aberrations chromosomiques ainsi que sur l'incidence des anomalies du micronoyau et du sperme. La sensibilité relative pour les trois tests est la suivante : anomalies du sperme > aberrations chromosomiques > formation du micronoyau.
Carcinogénéité	Aucune étude identifiée. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.
Risque d'aspiration	Aucune donnée disponible.
Données de santé humaine	Voir "Section 2 - Autres dangers".
Informations supplémentaires	Les propriétés toxicologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Espèces</u>	<u>Concentration</u>
Sulfate de cuivre (II)	LC ₅₀ (96 h)	Haliotis cracherodii (ormeau)	> 0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Crassostrea gigas (huître)	> 0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Anguilla rostrata (anguille d'Amérique)	> 3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus kisutch (saumon coho)	> 0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 h)	Thalassiosira pseudonana (algue)	> 0,005 mg/L
Azoture de sodium	EC ₅₀ (96 h)	Nitschia closterium (algue)	> 0,033 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/l

Informations de toxicité supplémentaires L'azoture de sodium est toxique pour les organismes aquatiques. Veiller à ne pas le laisser s'accumuler dans les tuyauteries métalliques, car il risque de former des mélanges explosifs.

Persistance et dégradabilité Aucune donnée disponible.

Risque bioaccumulatif Aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible.

Résultats d'évaluations PBT et vPvB Aucune donnée disponible.

Autres effets nocifs Aucune donnée disponible.

Remarque Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Les données ci-avant concernent l'ingrédient actif et/ou d'autre(s) ingrédient(s), le cas échéant. Bien que l'azoture de sodium ne se retrouve qu'en très faibles concentrations, sa présence doit être prise en compte lors de la mise au rebut. Éviter tout rejet dans l'environnement.

SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets Le produit usagé doit être mis au rebut en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport Selon les données disponibles, ce produit/mélange est réglementé en tant que substance/produit dangereux selon l'ADR/RID (UE), le ministère des Transports des États-Unis, la loi sur le TMD du Canada, l'IATA ou l'IMDG.

Numéro de l'ONU UN3082

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ...suite

Désignation officielle de transport de l'ONU	Substance dangereuse pour l'environnement, liquide, sans autre précision (contient du sulfate cuivrique)
Groupe d'emballage et classes de risques de transport	Classe de risque - 9 ; Groupe d'emballage III.
Risques environnementaux	Selon les données disponibles, ce produit/mélange est réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.
Précautions spéciales pour les utilisateurs	Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.
Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC	Non applicable.

SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange	Cette fiche de sécurité de produit est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
Évaluation de la sécurité chimique	Non réalisée.
Dangereux selon l'OSHA	Oui. Attention. Peut être très toxique pour les organismes aquatiques (toxicité aiguë). Peut être très toxique pour les organismes aquatiques et entraîner des effets néfastes à long terme. Mélange non entièrement testé.
Classification du SIMDUT	Ce produit/mélange a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés et cette fiche de sécurité de produit contient toutes les informations requises par ce règlement.
Statut TSCA	Non répertorié
SARA section 313	Le sulfate de cuivre (II) est répertorié.
Californie, proposition 65	Non répertorié.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE T+ - Très toxique. Xn - Dangereux. R22 - Nocif en cas d'ingestion. R36/38 - Irritant pour les yeux et la peau. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. N - Dangereux pour l'environnement. R50 - Très toxique pour les organismes aquatiques. R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS ...suite

Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH SI2 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 - Provoque des irritations cutanées. EI2 - Irritant oculaire - Catégorie 2. H319 - Provoque de graves irritations oculaires. ATO4 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 4. H302 - Nocif en cas d'ingestion. ATO2 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 2. H300 - Mortel en cas d'ingestion. AA1- Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. CA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Sources des données Informations issues de données internes de l'entreprise et de documents publiés.

Abréviations ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ; ADR/RID - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; Numéro CAS - Numéro du Chemical Abstract Services ; CLP - Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges ; DNEL - Dose dérivée sans effet ; DOT - Ministère des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; DME0 - Dose minimale avec effet observé ; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; DSEO - Dose sans effet observé ; DSENO - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; LECT - Limite d'exposition à court terme ; TMD - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; MPT - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Révisions Il s'agit de la première version de cette fiche de sécurité de produit.

Avis de non-responsabilité Les informations ci-dessus se fondent sur les données disponibles qui sont considérées comme exactes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne pouvons pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-même les effets, propriétés et protections applicables à ses conditions spécifiques. Aucune déclaration, garantie, expresse ou implicite, (y compris, une garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier), n'est effectuée concernant les substances, la précision des informations contenues dans cette fiche, les résultats devant être obtenus du fait de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation de la substance. La substance est un produit pharmaceutique/de diagnostic et doit donc être manipulée et utilisée avec prudence. Les informations ci-avant sont proposées en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont précises. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Néanmoins, en cas d'effet indésirable associé à ce produit, cette fiche de sécurité de produit ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.