

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

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


<b>Identificateur du produit</b>	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls
<b>Synonymes</b>	100250 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 100 100251 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 300 100252 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 500 100253 DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrator 1000 100254 DRI <sup>®</sup> Oxycodone 100 Control Kit 100255 DRI <sup>®</sup> Oxycodone 300 Control Kit
<b>Noms de marque</b>	DRI <sup>®</sup> Oxycodone Calibrators and Controls
<b>Famille chimique</b>	Mélange
<b>Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées</b>	Kit de diagnostic <i>in vitro</i> .
<b>Remarque</b>	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.
<b>Date de parution</b>	29 janvier 2016

**SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS****Classification de la substance ou du mélange**

<b>Réglementation (CE)</b> 1272/2008 [SGH]	Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1. Mélange non encore entièrement testé.
<b>Directive 67/548/CEE</b> ou 1999/45/CE	Xn - R42 (Sens. respiratoires), R43 (Sens. cutanés). Mélange non encore entièrement testé.

**Éléments d'étiquette****Pictogramme de danger CLP/SGH**

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ... suite

<b>Mot-indicateur CLP/SGH</b>	Danger
<b>Mentions de dangers CLP/SGH</b>	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
<b>Mises en garde CLP/SGH</b>	P261 - Éviter de respirer de la buée ou de la vapeur. 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 réglementations locales / régionales / nationales / internationales.
<b>Symbole / indication UE de danger</b>	 Xn - Dangereux
<b>Phrase(s) de risque (R)</b>	R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau.
<b>Consigne de sécurité</b>	S2 - Conserver hors de la portée des enfants. S23 - Ne pas respirer les vapeurs / 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.
<b>Autres dangers</b>	<p>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.</p> <p>Ce produit / mélange contient de l'urine humaine et doit être traité / manipulé comme un produit présentant un risque biologique potentiel. Toute urine 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. Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut garantir l'absence totale de ces agents infectieux ou d'autres, ce produit doit être manipulé conformément aux précautions standard de sécurité biologique.</p> <p>Ce mélange contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle. Substance produite conformément au département de l'agriculture des États-Unis et/ou CPMP/BWP/1230/98 (Conseils pour la réduction du risque</p>

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ... suite

**Autres dangers ...suite** 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).

Comme ce mélange contient une protéine (albumine bovine), 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. Les protéines, en général, peuvent être la cause d'une allergisation cutanée et/ou respiratoire.

**Mot-indicateur États-Unis** Danger

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

**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>N° EINECS / ELINCS</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Urine (humaine)	S/O	S/O	8-10 %	Non classée	Non classée
Albumine de sérum bovin	9048-46-8	S/O	0,1-0,3 %	Dangereux - Xn : R42/R43	SS1 : H317 ; RS1 : H334
N,N-diméthylformamide	68-12-2	200-679-5	≤ 0,1 %	Toxique - T : R61 ; R20/21 ; R36 ; R10	RT1B : H360D ; ATD4 : H312 ; ATI4 : H332 ; EI2 : H319 ; FL3 : H226
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. L'urine humaine fait partie de la liste, car elle est associée à un risque biologique potentiel. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Ce produit contient des traces d'ingrédients pharmaceutiques actifs (< 0,0002 %). Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications UE et 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

<b>Soins médicaux immédiats requis</b>	Oui
<b>Contact oculaire</b>	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.
<b>Contact cutané</b>	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.
<b>Inhalation</b>	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.
<b>Ingestion</b>	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.
<b>Protection des secouristes</b>	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition / protection corporelle.
<b>Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés</b>	Voir les sections 2 et 11
<b>Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant</b>	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

<b>Méthode d'extinction</b>	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.
<b>Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange</b>	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
<b>Inflammabilité / Risque d'explosion</b>	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.
<b>Conseils à l'attention des pompiers</b>	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

<b>Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence</b>	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 la section 8). La zone doit être correctement ventilée.
<b>Précautions environnementales</b>	Ne pas jeter dans les canalisations. Éviter le rejet dans l'environnement.
<b>Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	Contenir les déversements avec des absorbants et placer un tissu ou une serviette humide sur la zone afin de réduire au minimum la pénétration dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour que la substance passe en solution. Capturer le liquide restant sur les absorbants. Placer les substances déversées dans un conteneur étanche 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, tel qu'une solution de blanchiment chlorée à 5 %.
<b>Référence à d'autres sections</b>	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

## SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

<b>Précautions pour une manipulation sans risque</b>	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 et la prévention des maladies (CDC) 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). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhaler les vapeurs / brouillards / vaporisations.
<b>Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités</b>	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.
<b>Usages finaux spécifiques</b>	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>
Urine (humaine)	--	--	--
Albumine de sérum bovin	--	--	--
N,N-diméthyl- formamide	ACGIH, Bulgarie, Danemark, Autriche, Belgique, Pologne	8 heures TWA	10 ppm (peau)
	EU (2009/161/EU)	8 heures TWA (MAK)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	EU (2009/161/EU)	8 heures TWA	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)
	Finlande	LECT	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	Finlande	8 heures TWA	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)
	France	LECT	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> )
	France	8 h MPT (VME)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)
	Allemagne	8 heures TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	Hongrie	8 heures TWA	30 mg/m <sup>3</sup> (peau)
	Hongrie	LECT	120 mg/m <sup>3</sup>
	Pays-Bas	MPT 8 heures (CMA-TGG)	15 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH	DIVS (danger immédiat pour la vie ou la santé)	500 ppm
	NIOSH	LER - TWA (8 h)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)
	Pologne	8 heures MPT (CMA)	10 mg/m <sup>3</sup>
	Pologne	LECT (CMA)	60 mg/m <sup>3</sup>
	Suède	8 heures TWA	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)
	Suède	LECT	15 ppm (45 mg/m <sup>3</sup> )
	Royaume-Uni	8 heures TWA	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)
	Royaume-Uni	LECT	20 ppm (61 mg/m <sup>3</sup> )
	Royaume-Uni	WEL-MPT	5 ppm (15 mg/m <sup>3</sup> )
	US-OSHA	PEL-MPT (8 h)	10 ppm (30 mg/m <sup>3</sup> ) (peau)

**SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION / PROTECTION CORPORELLE ...suite****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	LEMT-LECT	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nouvelle-Zélande, Portugal	Plafond	0,29 mg/m <sup>3</sup>

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

### 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 <sup>3</sup>
	NIOSH, États-Unis- Californie OSHA	Plafond	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m <sup>3</sup>

### 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 de substance et de confinement de procédé, limitant les manipulations à l'air libre.



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

<b>Protection des voies respiratoires</b>	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes.
<b>Protection des mains</b>	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.
<b>Protection cutanée</b>	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.
<b>Protection des yeux / du visage</b>	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.
<b>Contrôles d'exposition ambiante</b>	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dans la mesure du 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 canalisations. 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.
<b>Autres mesures de protection</b>	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 les propriétés physiques et chimiques de base

<b>Aspect</b>	Liquide
<b>Couleur</b>	Jaune clair
<b>Odeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information identifiée.
<b>pH</b>	5,9-6,1
<b>Point de fusion / Point de congélation</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'inflammabilité</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

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

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

<b>Réactivité</b>	L'azote de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
<b>Stabilité chimique</b>	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
<b>Possibilité de réactions dangereuses</b>	Non susceptibles de se produire.
<b>Conditions à éviter</b>	Éviter les températures $\geq 25^{\circ}\text{C}$ .
<b>Substances incompatibles</b>	Aucune information identifiée.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	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>	
Urine (humaine)	--	--	--	--	
Albumine de sérum bovin	--	--	--	--	
N,N-diméthylformamide	LD <sub>50</sub>	Dermique	Lapin	4720 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Dermique	Rat	>3,2 g/kg	
	CL <sub>50</sub>	Inhalation	Souris	9,4 à 10 g/m <sup>3</sup>	
	LC <sub>50</sub> (1 heures)	Inhalation	Rat	3421 ppm / 1 H	
	LC <sub>50</sub> (4 heures)	Inhalation	Souris	1948 ppm / 4 H	
	LD <sub>50</sub>	Orale	Souris	2 900 à 3 750 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Orale	Lapin	5000 mg/kg	
	LD <sub>50</sub>	Orale	Rat	2 000 à 4 000 mg/kg	
	Azoture de sodium	LD <sub>50</sub>	Orale	Rat	27 mg/kg
		LD <sub>50</sub>	Orale	Souris	27 mg/kg
LD <sub>50</sub>		Dermique	Lapin	20 mg/kg	

**Irritation / Corrosion** Aucune étude identifiée.

**Sensibilisation** Aucune étude identifiée. Du fait que l'albumine bovine (AB) provient d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains. L'exposition professionnelle à l'AB a causé des allergisations par le passé chez des travailleurs manipulant cette substance.

**STOT-exposition unique** La toxicité aiguë du N,N-diméthylformamide (DMF) chez plusieurs espèces soumises à une administration par voie orale, dermique, parentérale ou par inhalation est relativement faible, avec des doses létales de l'ordre du g/kg pour les voies orale, dermique et parentérale et de l'ordre du g/m<sup>3</sup> pour les expositions par inhalation. Les animaux soumis à de fortes doses uniques de DMF ou exposés à de fortes concentrations dans l'air ont présenté une dépression généralisée, une anesthésie, une perte d'appétit, une perte pondérale, des tremblements, une respiration difficile, des convulsions, une hémorragie nasale et buccale, des lésions hépatiques et un coma immédiatement avant le décès.

**STOT-exposition répétée / Toxicité par administration répétée** Chez les rats ayant reçu du DMF à 0, 25, 100 ou 400 ppm dans l'air par exposition du corps entier à des vapeurs pendant 6 heures / jour, 5 jours / semaine durant deux ans, l'exposition à la plus forte concentration a réduit le gain pondéral chez les deux sexes mais sans affecter la survie. La plus forte concentration a également augmenté le poids hépatique chez les deux sexes. Chez les deux sexes appartenant aux deux groupes de la plus forte dose, l'incidence d'hypertrophie hépatocellulaire centrilobulaire minime à modérée et l'accumulation centrilobulaire de lipofuscine / hémoxidérine était plus élevée.

## SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ...suite

### **Toxicité pour la reproduction**

Les souris mâles et femelles ont été exposées au DMF dans de l'eau potable à des doses de 0, 1 000, 4 000 et 7 000 ppm. À 1 000 ppm, on a observé une augmentation du poids relatif du foie chez les mâles et les femelles et une augmentation du poids des reins et des surrénales chez les femelles. Chez les animaux chez qui des lésions hépatiques ont été observées, l'hypertrophie hépatique centrilobulaire était présente et considérée comme étant liée au traitement. La toxicité reproductive a été observée principalement à des doses moyennes et fortes. À 4 000 et 7 000 ppm, la fertilité et la fécondité étaient réduites ; les nouveau-nés ont également présenté diverses malformations craniofaciales.

### **Toxicité pour la croissance**

Les lapins, rats et souris ont été soumis à un traitement de DMF par voie orale (gavage), dermique, intrapéritonéale ou par inhalation pendant l'organogenèse. Chez les rats traités dermiquement à des doses égales ou supérieures à 94 mg/kg, la tératogénicité a augmenté, mais sans toxicité maternelle. La tératogénicité chez les souris a été observée à 944 mg/kg via un dosage intrapéritonéal. Chez les lapins exposés dermiquement à 400 mg/kg, la tératogénicité a été observée. Les malformations se composaient généralement de modifications des côtes et des vertèbres. Chez les rats exposés à des concentrations dans l'air de DMF pendant 6 heures tous les jours à des doses allant jusqu'à 300 ppm durant les jours 6 à 15 de la gestation, une toxicité maternelle et fœtale a été observée, mais sans aucune augmentation des malformations. Chez les souris exposées au DMF dans l'eau potable à des doses allant jusqu'à 7 000 ppm, aux doses égales ou supérieures à 4 000 ppm, la survie des nouveau-nés était diminuée et à une dose de 1 000 ppm, et le poids des nouveau-nés était réduit. Des anomalies d'ossification du crâne et des sternèbres se sont produites.

Le DMF a provoqué une toxicité et une embryotoxicité maternelles, y compris une tératogénicité, chez des lapins après administration par voie orale via gavage de 200 µl/kg/jour du 6e au 18e jour après conception. Toutes les femelles du groupe de dose se sont retrouvées enceintes et ont présenté une diminution de l'apport alimentaire et une prise de poids. Les poids placentaires étaient considérablement inférieurs et trois avortements se sont produits. Le poids des fœtus était réduit.

### **Génotoxicité**

Le DMF était négatif dans le dosage de la mutagénicité des cellules bactériennes (test d'Ames), avec et sans activation métabolique.

### **Carcinogénécité**

Chez les rats ayant reçu du DMF à 0, 25, 100 ou 400 ppm dans l'air par exposition du corps entier à des vapeurs pendant 6 heures / jour, 5 jours / semaine durant deux ans, aucune augmentation des tumeurs ne s'est produite mais une incidence de 14,8 % de polypes stromaux endométriaux utérins chez les femelles ayant reçu de fortes doses a été observée, par rapport à 1,7 % chez les témoins. 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>
Urine (humaine)	--	--	--
Albumine de sérum bovin	--	--	--
N,N-diméthylformamide	LC <sub>50</sub> /48 h	Pimephales promelas, méné à grosse tête	12 463 à 14 322 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72 h	Pimephales promelas, méné à grosse tête	6 968 à 16 957 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas, méné à grosse tête	5 714 à 18 967 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72 h	Oncorhynchus mykiss, truite arc-en-ciel	9 100 à 11 000 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss, truite arc-en-ciel	9 000 à 10 700 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48 h	Grande daphnie (Puces d'eau)	15 920 mg/L
	LC <sub>50</sub> /24 h	Lepomis macrochirus (crapet arlequin)	7 200 à 7 800 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48 h	Lepomis macrochirus (crapet arlequin)	7 200 à 7 800 mg/L
	LC <sub>50</sub> /72 h	Lepomis macrochirus (crapet arlequin)	7 000 à 7 700 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus (crapet arlequin)	6 700 à 7 500 mg/L
	EC <sub>50</sub> /24 h	Grande daphnie (Puces d'eau)	23 400 à 29 600 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Grande daphnie (Puces d'eau)	13 300 à 15 900 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Oncorhynchus mykiss, truite arc-en-ciel	9 000 à 10 700 mg/L
	EC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss, truite arc-en-ciel	9 000 à 10 700 mg/L
	Azoture de sodium	LC <sub>50</sub> /96 h	Truite arc-en-ciel
LC <sub>50</sub> /96 h		Crapet arlequin	0,7 mg/L
LC <sub>50</sub> /96 h		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

Non réalisées.

### 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 conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Mettre au rebut les déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique.

## **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(e) affecté(e).

**Désignation officielle de transport de l'ONU** Aucun(e) affecté(e).

**Groupe d'emballage et classes de risques de transport** Aucun(e) affecté(e).

**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

<b>Réglementations / législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange</b>	Cette fiche de données de sécurité 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.
<b>Évaluation de la sécurité chimique</b>	Non réalisée.
<b>Dangereux selon l'OSHA</b>	Oui. Danger. Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Mélange non entièrement testé. Ce produit contient de l'urine humaine et doit être traité / manipulé comme présentant un risque biologique potentiel.
<b>Classification du SIMDUT</b>	Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.
<b>Statut TSCA</b>	Tous les composants du mélange figurent sur l'inventaire TSCA ou n'y sont pas soumis.
<b>SARA section 313</b>	Non répertoriée.
<b>Californie, proposition 65</b>	Non répertoriée.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

<b>Texte complet des phrases R et classifications UE</b>	Xn - Dangereux. R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. T - Toxique. T+ - Très toxique. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. R36 - Irritant pour les yeux. 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. R61 - Risque d'effets néfastes pour le fœtus. R20/21 - Nocif par inhalation et par contact avec la peau. R10 - Inflammable.
<b>Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH</b>	RS1 - Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. 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. RT1B - Toxicité reproductive : H360D - Peut endommager le fœtus. ATD4 - Toxicité aiguë (dermique) - Catégorie 4. H312 - Nocif par contact avec la peau. ATO4 - Toxicité aiguë (inhalation) - Catégorie 4. H332 - Nocif en cas d'inhalation. EI2 - Irritant pour les yeux - Catégorie 2. H319 - Provoque de graves irritations oculaires. FL3 - Liquide inflammable - Catégorie 3. H226 - Liquide et vapeur inflammables.
<b>Sources des données</b>	Informations issues de documents publiés et de données internes à l'entreprise.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS ...suite

### 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 chemin 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 - Département des Transports des États-Unis ;  
EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ;  
EU (UE) - Union européenne ; GHS (SGH) - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; IARC (CIRC) - Centre international de recherche sur le cancer ; IDLH (DIVS) - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Maritime international des marchandises dangereuses ; LOEL (DMEO) - Dose minimale avec effet observé ; LOAEL (DMENO) - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; NOEL (DSEO) - Dose sans effet observé ; NOAEL (DSENO) - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; OEL (LEMT) - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; classification et d'étiquetage des produits chimiques ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; STEL (LECT) - Limite d'exposition à court terme ; TDG (TMD) - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; TWA (MPT) - Moyenne pondérée dans le temps ; WHMIS (SIMDUT) - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

### 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 pouvons ne pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par elle-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-dessus 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 données de sécurité ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.