

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[®] Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2

Synonymes 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019478, Tacrolimus Antigen Reagent
10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent

Noms de marque QMS[®] Tacrolimus Assay

Famille chimique Mélange

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

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 28 mai 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la
substance ou du mélange

Réglementation (CE) Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1.
1272/2008 [SGH] 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 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.

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Autres dangers	<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 la sérum albumine humaine, une protéine. Il peut donc 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 de protéines sont 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.</p> <p>Toute substance humaine 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 conformément aux précautions standard de sécurité biologique.</p>
Mot-indicateur États-Unis	Danger
Présentation des risques aux États-Unis	Peut provoquer une allergie respiratoire/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>N° EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Sel de choline	Exclusif	Exclusif	6-7 %	Irritant - Xi : R36/38	SI2 : H315 ; EI2 : H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6 %	Irritant - Xi : R36/37/38	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-SE3 : H335
Sérum albumine humaine	70024-90-7	274-272-6	1-3 %	Dangereux - Xn : R42/43	RS1 : H334 ; SS1 : H317
Chlorhydrate de carbodiimide	Exclusif	Exclusif	1 à 2 %	Irritant - Xi : R36/37/38	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-SE3 : H335
Anticorps spécifique au médicament	S/O	S/O	0,1-1 %	Dangereux - Xn : R42/R43	SS1 : H317 ; RS1 : H334
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09 %	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. Une substance humaine (sérum albumine humaine) 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 ($\leq 0,03$ %). 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

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.
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, de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azote et de composés chlorés.
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.

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). Désinfecter la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat, tel qu'une solution de blanchiment chlorée à 5 %.
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	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). 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.
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>
Sel de choline	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Sérum albumine humaine	--	--	--
Chlorhydrate de carbodiimide	--	--	--
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--

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 ³
	Nlle-Zél., Portugal	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,	LEMT-MPT	0,1 mg/m ³
	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		
	NIOSH,	Plafond	0,3 mg/m ³
	États-Unis-Californie OSHA		
	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. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur à adduction d'air filtré, approuvé et correctement installé, équipé de filtres HEPA ou d'une combinaison de filtres, 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. Les émissions des liquides doivent être orientées 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 à trouble
Couleur	Blanc cassé à légèrement jaune
Odeur	Aucune information identifiée.
Seuil olfactif	Aucune information identifiée.
pH	6,0-7,0
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	
Masse moléculaire	Non applicable (mélange)
Formule moléculaire	Non applicable (mélange)

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. Ne pas congeler.
Substances incompatibles	Aucune rapportée.

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ ...suite

Produits de décomposition dangereux Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Remarque Aucune donnée n'a été identifiée pour ce produit/mélange. Les données suivantes décrivent l'ingrédient actif et/ou les différents ingrédients, le cas échéant.

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>
Sel de choline	DL ₅₀	Orale	Rat	3 400 mg/kg
	DL ₅₀	Orale	Souris	3 900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Sérum albumine humaine	--	--	--	--
Chlorhydrate de carbodiimide	DL ₅₀	Intraveineuse	Souris	56 mg/kg
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--	--
Azoture de sodium	DL ₅₀	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL ₅₀	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL ₅₀	Dermique	Lapin	20 mg/kg

Irritation/Corrosion Aucune étude identifiée.

Sensibilisation Aucune étude identifiée.

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.

Carcinogénéicité Aucune étude identifiée. Aucun des composants du produit présents à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est répertorié par NTP, CIRC, ACGIH ou OSHA comme étant cancérigène.

Risque d'aspiration Aucune étude identifiée

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>
Sel de choline	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Sérum albumine humaine	--	--	--
Chlorhydrate de carbodiimide	--	--	--
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--
Azoture de sodium	CL ₅₀ /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL ₅₀ /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 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.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ...suite

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

Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange	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.
Évaluation de la sécurité chimique	Non réalisée.
Dangereux selon l'OSHA	Oui. Danger. Ce produit contient des substances humaines et doit être traité/manipulé comme présentant un risque biologique potentiel. Peut provoquer une allergie respiratoire/cutanée. Mélange non entièrement testé.
Classification du SIMDUT	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.
Statut TSCA	Non répertorié.
SARA section 313	Non répertoriée.
Californie, proposition 65	Non répertoriée.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE T+ - Très toxique. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. 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. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. X_i - Irritant. R36/38 - Irritant pour les yeux et la peau. R36/37/38 - Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Xn - Dangereux. R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau.

Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH 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. SI2 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 - Provoque des irritations cutanées. EI2 - Irritant oculaire - Catégorie 2. H319 - Provoque de graves irritations oculaires. STOT-SE3 - Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3. H335 - Peut provoquer des irritations des voies respiratoires. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. RS1 - Sensibilisant respiratoire de catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. 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 seconde 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 données de sécurité 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[®] Tacrolimus Assay – Extraction Reagent

Synonymes 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019480, Tacrolimus Extraction Reagent

Noms de marque QMS[®] Tacrolimus Assay

Famille chimique Mélange

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

Remarque Les propriétés 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 18 mai 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

**Classification de la
substance ou du mélange**

Réglementation (CE) Corrosif pour les yeux - Catégorie 1. Toxicité pour les organismes aquatiques
1272/2008 [SGH] (chronique) - Catégorie 2. Mélange non encore entièrement testé.



Directive 67/548/CEE Xi : R41 ; N : R51/53 Mélange non encore entièrement testé.
ou 1999/45/CE

Éléments d'étiquette

**Pictogramme de
danger CLP/SGH**



SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Mot-indicateur CLP/SGH	Danger
Mentions de dangers CLP/SGH	H318 - Provoque des lésions oculaires graves. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mises en garde CLP/SGH	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/une protection des yeux/une protection du visage. P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Continuer à rincer. P310 - Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. 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  Xi - Irritant
Phrase(s) de risque (R)	R41 - Risque de lésions oculaires graves R51/53 - 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. S26 - En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin. S29 - Ne pas jeter dans les égouts. S36/37/39 - Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. 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 informations spécifiques au mélange n'ont pas été identifiées. Les données présentées ci-dessous concernent les ingrédients, le cas échéant. Le sulfate de zinc est irritant pour les yeux et la peau - une exposition à des solutions concentrées entraîne une rougeur des yeux et un inconfort persistant. Une exposition à des brouillards contenant du sulfate de zinc pendant la production de zinc par électrolyse a été rapportée comme provoquant l'irritation des systèmes respiratoire et digestif ainsi qu'une détérioration dentaire. Une réponse immunitaire déficiente à un excès de zinc dans l'alimentation a également été rapportée. L'exposition au zinc par voie orale à un niveau de 150 mg de sulfate de zinc deux fois par jour pendant six semaines a entraîné une réduction de la stimulation lymphocytaire.
Mot-indicateur États-Unis	Danger
Présentation des risques aux États-Unis	Provoque des brûlures oculaires. Peut être toxique pour les organismes aquatiques et entraîner des effets néfastes à long terme. Mélange non encore entièrement testé.

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

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 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>
Sulfate de zinc	7733-02-0	231-793-3	8-9 %	Dangereux - Xn : R22 ; R41 ; ED1 : H318 ; N : R50/R53	ATO4 : H302 ; AA1 : H400 ; CA1 : H410

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 SGH. La classification UE se base sur la directive 1999/45/CE 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.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS ...suite

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 et de dioxyde de carbone, ainsi que de composés soufrés.
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, maintenir les récipients au frais à l'aide d'eau et les éloigner de la zone de l'incendie. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Laver soigneusement 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. Éviter d'inhaler les brouillards/vaporisations. Maintenir le récipient hermétiquement fermé. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Porter un équipement de protection adapté pendant la manipulation.

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 zinc	Allemagne	MAK-TWA (8-Hr)	0,1 mg/m ³
	Suisse	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Suisse	KZG-W	0,4 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. Les opérations hautement consommatrices d'énergie doivent être effectuées à l'intérieur d'un système agréé de confinement ou de contrôle des émissions.

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. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec une association de filtres ou des filtres HEPA adéquats doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes. Utiliser un respirateur à pression positive à adduction d'air s'il existe un risque d'émission non contrôlée, lorsque les niveaux d'exposition ne sont pas connus ou dans toutes autres circonstances impliquant un niveau de protection respiratoire inférieur susceptible de ne pas fournir une protection adéquate.

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.

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

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.
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 dans l'eau.
Solubilité du solvant	Aucune information identifiée.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

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

Masse moléculaire Non applicable (mélange)

Formule moléculaire Non applicable (mélange)

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité Aucune information identifiée.

Stabilité chimique Stable

Possibilité de réactions dangereuses Non susceptibles de se produire.

Conditions à éviter Aucune information identifiée.

Substances incompatibles Aucune information identifiée.

Produits de décomposition dangereux Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Remarque Aucune donnée n'a été identifiée pour ce produit/mélange. Les données suivantes décrivent l'ingrédient actif et/ou les différents ingrédients, le cas échéant.

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 zinc	DL ₅₀	Orale	Rat	623 mg/kg
	DL ₅₀	Orale	Rat (mâle)	920 mg/kg

Irritation/Corrosion Le sulfate de zinc est irritant pour les yeux et la peau.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ...suite

Sensibilisation	Aucune étude identifiée.
STOT-exposition unique	<p>L'administration de sulfate de zinc provoquait de graves irritations oculaires chez des lapins. Dans les études chez les animaux, l'administration dermique de sulfate de zinc provoquait une hyperplasie épidermique marginale.</p> <p>Pour une dose par voie orale de 2 000 mg/kg chez les rats, les signes cliniques étaient les suivants : posture voûtée, léthargie, ataxie, piloérection, baisse de la fréquence respiratoire, difficultés respiratoires, émaciation et diarrhée. L'autopsie des animaux ayant succombé a révélé une hémorragie des poumons, un foie et des reins foncés, une muqueuse gastrique épaissie et de couleur blanche/verte ainsi qu'une hémorragie de l'intestin grêle. À une dose inférieure (200 mg/kg), aucun décès ni aucun signe clinique n'ont été observés.</p>
STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée	Des souris et des rats ont reçu des doses de sulfate de zinc par voie orale (gavage) de 0,3 ; 3,0 et 30 mg/kg dans leur alimentation pendant 13 semaines. La dose maximale a provoqué une diminution de la prise de poids, ainsi qu'une réduction de la consommation d'aliments et d'eau (chez les souris), du nombre de globules rouges, du cholestérol lié à l'activité enzymatique et de la teneur en glucose. Un examen macroscopique des pathologies a révélé des modifications morphologiques dans le tractus gastro-intestinal, la rate et les reins, ainsi qu'une diminution du poids relatif des viscères. Les DSENO étaient de 458 mg/kg chez les souris mâles, de 479 mg/kg chez les souris femelles et de 240 mg/kg chez les rats.
Toxicité pour la reproduction	Aucune étude identifiée.
Toxicité pour la croissance	L'administration par voie orale de jusqu'à 42,5 mg/kg de sulfate de zinc par gavage n'a pas eu d'effets indésirables sur les rats adultes et leurs fœtus.
Génotoxicité	Le sulfate de zinc était négatif dans le dosage de la mutagenicité des cellules bactériennes (test d'Ames), dans un test du micronoyau de la souris et dans un dosage des aberrations chromosomiques chez les rats.
Carcinogénéicité	<p>Dans des études à long terme, on a administré à des souris 1250 à 5 000 ppm de sulfate de zinc dans de l'eau de boisson pendant une période d'un an. À part de graves anémies chez les animaux ayant reçu la dose de 5 000 ppm, aucun effet indésirable n'a été observé. L'incidence de tumeur n'a pas présenté de différence significative par rapport à celle observée pendant les contrôles.</p> <p>Aucun des composants du produit présents à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est répertorié par NTP, CIRC, ACGIH ou OSHA comme étant cancérigène.</p>
Risque d'aspiration	Aucune étude identifiée
Données de santé humaine	Voir « Section 2 - Autres dangers ».
Informations supplémentaires	Les propriétés écologiques et 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 zinc	CL ₅₀ /96 h	Truite arc-en-ciel	2,4 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Vairon à grosse tête	0,6 mg/l
	CL ₅₀ /48 h	Rotifère	0,5 mg/l
	CL ₅₀ (48 h)	Truite arc-en-ciel	4,76 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Truite arc-en-ciel	4,6 ppm
	CL ₅₀ (24 h)	Crapet arlequin	8,85 ppm
	CL ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (poisson d'eau douce)	24 ppm
	CL50 (24 h)	Vairon	1422,9 µg/l
	CL ₅₀ /48 h	Vairon	1066,4 µg/l
	CL ₅₀ (96 h)	Vairon	813,3 µg/l

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 formulé n'ont pas été entièrement étudiées. 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
Désignation officielle de transport de l'ONU	Substance dangereuse pour l'environnement, liquide, sans autre précision (contient du sulfate de zinc)
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	Éviter le rejet dans l'environnement.
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. Provoque des brûlures oculaires. Peut être toxique pour les organismes aquatiques et entraîner des effets néfastes à long terme.
Classification du SIMDUT	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.
Statut TSCA	Non répertorié
SARA section 313	Le sulfate de zinc est répertorié.
Californie, proposition 65	Non répertorié

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE	Xi - Irritant. Xn - Dangereux. R22 - Nocif en cas d'ingestion. R41 - Risque de lésions oculaires graves 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. R51/53 - Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH	ATO4 - Toxicité aiguë (voie orale) Catégorie 4. H302 - Nocif en cas d'ingestion. ED1 - Lésions oculaires - Catégorie 1. H318 - Provoque des lésions oculaires graves. 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. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 données de sécurité.

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 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 données de sécurité ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.