

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1 Identificateur de produit**

Marque commerciale

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro d'enregistrement (REACH)

non pertinent (mélange)

Numéro d'article

K1310

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

Utilisations identifiées pertinentes

Pour usage professionnel en laboratoire uniquement.

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

Sanquin Reagents B.V.

Plesmanlaan 125

1066 CX Amsterdam

Pays-Bas

Téléphone: +31 20 4570707

e-mail: reagents@sanquin.nl

Site web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (personne compétente)

safety@essange-reagents.nl

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence

+31 20 4570707

Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: Lun. au ven. 09:00 à 17:00 h, (CET)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Code	Informations additionnelles sur les dangers
EUH032	au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique
EUH210	fiche de données de sécurité disponible sur demande

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

- mention d'avertissement Non requis.

- pictogrammes Non requis.

- informations additionnelles sur les dangers

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent (mélange).

3.2 Mélanges

Le produit ne contient pas d'(autres) ingrédients qui sont classés selon les connaissances actuelles du fournisseur et contribuent à la classification du produit et doivent donc être signalés dans cette section.

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Notes
acide éthylènediaminetétracétique	No CAS 60-00-4 No CE 200-449-4 No index 607-429-00-8 No d'enreg. REACH 01-2119486399-18-xxxx	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H332 Eye Irrit. 2 / H319 STOT RE 2 / H373	GHS-HC
Bovine Albumin	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H302	
azoture de sodium	No CAS 26628-22-8 No CE 247-852-1 No index 011-004-00-7 No d'enreg. REACH 01-2119457019-37-xxxx	< 1	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 2 / H330 STOT RE 2 / H373 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410 EUH032	GHS-HC IOELV

Notes

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Bovine Albumin	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	-	-	500 mg/kg	oral
acide éthylènediaminetétracétique	No CAS 60-00-4 No CE 200-449-4	-	-	>1,5 mg/l/4h	inhalation: poussières/brouillard
azoture de sodium	No CAS 26628-22-8 No CE 247-852-1	-	-	>5 mg/kg 5 mg/kg >0,054 mg/l/4h	oral cutané inhalation: poussières/brouillard

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Remarques

Tous les pourcentages indiqués sont des pourcentages en poids, sauf indication contraire. Pour le texte intégral des phrases H: voir la RUBRIQUE 16.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 15 minutes à l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée; Mousse résistant aux alcools; Poudre d'extincteur à sec; Dioxyde de carbone (CO₂);
Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs et fumées peuvent être produites. Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO₂).

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

Appareil respiratoire autonome (EN 133). Vêtement de protection standard pour les pompiers.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Mettre les personnes à l'abri. Aérer la zone touchée.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Gérer les risques associés

- risques d'inflammabilité

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

- substances ou mélanges incompatibles

Conserver à l'écart des lessives, substances oxydantes, acides.

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

Températures hautes. Rayonnement UV/la lumière naturelle.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Considération des autres conseils

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- compatibilités en matière de conditionnement

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)									
Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [ppm]	VME [mg/m³]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m³]	Mention	Source
EU	azide de sodium	26628-22-8	IOELV		0,1		0,3	H	2000/39/CE
FR	azide de sodium	26628-22-8	VME		0,1		0,3	H	INRS

Mention

H

possibilité d'une pénétration cutanée importante

VLCT

valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME

valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

DNEL/DMEL/PNEC pertinents et autres seuils d'exposition

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	0,6 mg/m³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets locaux
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	1,2 mg/m³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	aiguë - effets locaux
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	DNEL	25 mg/kg de pc/jour	homme, oral	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques
azoture de sodium	26628-22-8	DNEL	0,493 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
azoture de sodium	26628-22-8	DNEL	140 µg/kg	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
azoture de sodium	26628-22-8	DNEL	87 µg/m³	homme, par inhalation	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques
azoture de sodium	26628-22-8	DNEL	50 µg/kg	homme, cutané	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques
azoture de sodium	26628-22-8	DNEL	50 µg/kg	homme, oral	consommateur (ménages privés)	chronique - effets systémiques

PNEC pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	PNEC	2,17 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	PNEC	0,217 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	PNEC	50 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	PNEC	1,11 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
azoture de sodium	26628-22-8	PNEC	0,35 µg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
azoture de sodium	26628-22-8	PNEC	30 µg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
azoture de sodium	26628-22-8	PNEC	16,7 µg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
azoture de sodium	26628-22-8	PNEC	0,72 µg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale. Prévoir des fontaines oculaires et des douches de sécurité au travail.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés (EN 166).

Protection de la peau



Vêtements de protection (EN 340 & EN ISO 13688).

Protection des mains



Porter des gants appropriés. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. Pour un usage spécial il est recommandé de vé-

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

rifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- type de matière

PVC: polychlorure de vinyle, CR: caoutchouc chloroprène (chlorobutadiène), Caoutchouc nitrile

- délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

Utiliser des gants avec un minimum délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant: >10 minutes (perméation: niveau 1).

- mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type: ABEK -P2 (filtres combinés contre les gaz, les vapeurs et les particules, code couleur: marron/gris/jaune/vert/blanc).

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

Prendre les précautions appropriées pour éviter une libération incontrôlée dans l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	clair
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	LIE: LSE: non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non pertinent
Température de décomposition	il n'existe pas de données disponibles
(valeur de) pH	5,1 – 5,3
Viscosité cinématique	non déterminé

Solubilité

Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
-----------------------	------------------------------

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	non déterminé
--------------------	---------------

Densité et/ou densité relative

Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
--	--

Autres caractéristiques de sécurité

Miscibilité	Complètement miscible avec l'eau.
-------------	-----------------------------------

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité**10.1 Réactivité**

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

10.5 Matières incompatibles

Combustibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Bovine Albumin	9048-46-8	oral	500 mg/kg
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	inhalation: poussières/ brouillard	>1,5 mg/l/4h
azoture de sodium	26628-22-8	oral	>5 mg/kg
azoture de sodium	26628-22-8	cutané	5 mg/kg
azoture de sodium	26628-22-8	inhalation: poussières/ brouillard	>0,054 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	oral	LD50	4.500 mg/kg	rat
azoture de sodium	26628-22-8	inhalation: poussières/ brouillard	LC50	>0,054 – <0,52 mg/l/4h	rat

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau. Le produit n'est pas classé comme corrosif sur la base de la limite de concentration spécifique (SCL) applicable.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

Autres informations

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	LC50	$>100 \text{ mg/l}$	poisson	96 h
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	EC50	$>114 \text{ mg/l}$	invertébrés aquatiques	48 h
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	ErC50	$>60 \text{ mg/l}$	algue	72 h
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	NOEC	100 mg/l	poisson	96 h
azoture de sodium	26628-22-8	LC50	$10,52 \text{ mg/l}$	poisson	24 h
azoture de sodium	26628-22-8	EC50	$0,35 \text{ mg/l}$	algue	96 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	NOEC	$\geq 35,1 \text{ mg/l}$	poisson	35 d
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	LOEC	50 mg/l	invertébrés aquatiques	21 d
acide éthylènediaminetétracétique	60-00-4	croissance (CEbx) 10%	$>500 \text{ mg/l}$	micro-organismes	30 min
azoture de sodium	26628-22-8	EC50	$79,3 \text{ mg/l}$	micro-organismes	3 h
azoture de sodium	26628-22-8	NOEC	$0,244 \text{ mg/l}$	micro-organismes	3 h
azoture de sodium	26628-22-8	croissance (CEbx) 10%	$0,687 \text{ mg/l}$	micro-organismes	3 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

non soumis aux règlements sur le transport

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

non pertinent

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

aucune

14.4 Groupe d'emballage

pas attribué

14.5 Dangers pour l'environnement

pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Il n'y a aucune information additionnelle.

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

Il n'existe pas de données disponibles.

Informations additionnelles pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation**15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)****Restrictions selon REACH, Annexe XVII**

Nom	Nom selon l'inventaire	Restriction	No
acide éthylènediaminetétracétique	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents	R75	75
Bovine Albumin	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE	R3	3

Légende

R3

1. Ne peuvent être utilisés:

- dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
- dans des farces et attrapes,
- dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.

2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.

3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:

— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,

— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.

4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).

5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:

- a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
- b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
- c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Légende

R75

1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:

a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérigène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;

b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;

c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;

d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:

i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;

ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;

e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (*1), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;

f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:

i) "Produits à rincer";

ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";

iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";

g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;

h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.

2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.

3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.

4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);

b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).

5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.

6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.

7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:

a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";

b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;

c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;

d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);

e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;

f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;

g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de ta-

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Légende

touage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.

8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.

9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).

10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins du tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
azoture de sodium	Métaux et leurs composés		a)	
acide éthylènediaminetétracétique	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou reproductive ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés		a)	

Légende

a) Liste indicative des principaux polluants

Règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 et abrogeant le règlement (UE) no 98/2013

Aucun des composants n'est énuméré.

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Révision

Date d'établissement: 19.03.2024. Numéro de la version: 1.0.

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2000/39/CE	Directive de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
Aquatic Acute	Dangereux pour le milieu aquatique - danger aigu
Aquatic Chronic	Dangereux pour le milieu aquatique - danger chronique
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
ED	Perturbateur endocrinien
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984)
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée

Fiche de Données de Sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

modifié par 2020/878/UE

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Abr.	Description des abréviations utilisées
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentration efficace la plus faible observée)
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistent, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Fiche de Données de Sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

modifié par 2020/878/UE

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 19.03.2024

Code	Texte
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H332	Nocif par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.