BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes
P0191

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit: BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes
P0191

Autres moyens d'identification:

Pas pertinent

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

Utilisations identifiées pertinentes: Usage biotechnologique

Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la sous-rubrique 7.3

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

Biowest SAS
Rue de la Caille
49340 Nuaillé - France
Tél.: 00 33 2 41 46 42 42 - Fax: 00 33 2 41 46 40 50
biowest@biowest.net
www.biowest.net

1.4 Numéro d'appel d'urgence: ORFILA: 01 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS **

2.1 Classification de la substance ou du mélange:

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP), le produit n'est pas classé comme dangereux

2.2 Éléments d'étiquetage:

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Mentions de danger:

Pas pertinent

Conseils de prudence:

Pas pertinent

Informations complémentaires:

EUH208: Contient Pyruvate de sodium. Peut produire une réaction allergique.
EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers:

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

*** Modifications par rapport à la version précédente*

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS **

3.1 Substances:

Non concerné

3.2 Mélanges:

Description chimique: Mélange à base de substances inorganiques

Composants:

Conformément à l´Annexe II du Règlement (CE) nº1907/2006 (point 3), le produit contient::

*** Modifications par rapport à la version précédente*

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes
P0191

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS ** (suite)

Identification	Nom chimique /classification		Concentration
CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné Index: Non concerné REACH: 01-2119494219-28-XXXX	**Chlorure de calcium · 2H2O**(1)	Auto classifiée	**1 - <2,5 %**
	Règlement 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319 - Attention	
CAS: 113-24-6 EC: 204-024-4 Index: Non concerné REACH: 01-2120767047-50-XXXX	**Pyruvate de sodium**(1)	Auto classifiée	**<1 %**
	Règlement 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319; Skin Sens. 1B: H317 - Attention	

(1) Substance qui présente un risque pour la santé ou l´environnement qui répond aux critères énoncés dans le Règlement (UE) n°2020/878

Pour plus d'informations sur les dangers du produit, voir les rubriques 11, 12 et 16.

*** Modifications par rapport à la version précédente*

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours:

Les symptômes résultant d´une intoxication peuvent survenir après l´exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe au produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.

Par inhalation:

Il s´agit d´un produit ne contenant pas de substances jugées dangereuses par inhalation, toutefois, en cas de symptômes d´intoxication, retirer la personne affectée de la zone d´exposition et lui fournir de l´air frais. Demander des soins médicaux si les symptômes s´aggravent ou persistent.

Par contact cutané:

Il s´agit d´un produit jugé non dangereux par contact avec la peau. Il est toutefois recommandé, en cas de contact avec la peau d´enlever les vêtements et les chaussures contaminés, de rincer la peau ou de faire prendre une douche à la personne affectée, si besoin avec de l´eau froide en abondance et un savon neutre. En cas d´affection importante, consulter un médecin.

Par contact avec les yeux:

Rincer les yeux à l´eau pendant au moins 15 minutes. Si la personne accidentée utilise des lentilles de contact, celles-ci devront être enlevées à condition qu´elles ne soient pas collées aux yeux, auquel cas, cela pourrait provoquer des lésions supplémentaires. Dans tous les cas et après le nettoyage, il faudra se rendre chez un médecin le plus rapidement possible muni de la FDS du produit.

Par ingestion/aspiration:

En cas d´ingestion, demander des soins médicaux immédiatement en fournissant la FDS du produit concerné.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les rubriques 2 et 11.

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

Pas pertinent

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés:

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d´utilisation. En cas d´inflammation provoquée par manipulation, stockage ou usage non conforme, utiliser de préférence des extincteurs à poudre polyvalente (poudre ABC), conformément au règlement sur les installations de protection incendie.

Moyens d'extinction inappropriés:

Pas pertinent

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

La réaction suite à la combustion ou décomposition thermique peut s'avérer très toxique et par conséquent, représenter un risque très élevé pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE (suite)

En fonction de l´ampleur de l´incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu´un équipement respiratoire personnel. Disposer d´un minimum d´installations d´urgence ou d´éléments d´intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/CE.

Dispositions supplémentaires:

Intervenir conformément au Plan d´Urgences Intérieur et aux Fiches d´information relatives aux interventions en cas d´accidents et autres urgences. Supprimer toute source d´ignition. En cas d´incendie, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s´enflammer ou d´exploser en raison des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l´incendie en milieu aquatique.

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:

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

Pour les secouristes:

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées. Voir rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Produit jugé non dangereux pour l´environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Nous préconisons:

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

6.4 Référence à d´autres rubriques:

Voir les rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail concernant la manipulation des chargements à la main. Ordonner et ranger et procéder à l´élimination moyennant des méthodes sûres (chapitre 6).

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Compte tenu de ses caractéristiques d´inflammabilité, le produit ne présente pas de risque d´incendie, dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Il est recommandé de disposer de matériel absorbant à proximité du produit (Voir sous-rubrique 6.3)

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

A.- Exigences spécifiques en matière de stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 10.5

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

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle:

Substances dont les valeurs limites d´exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail:

Poussières réputées sans effet spécifique: VLEP 8h = 7 mg/m3, VLEP 8h (fraction alvéolaire) = 3,5 mg/m3

DNEL (Travailleurs):

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Systémique	Local	Systémique	Local
Chlorure de calcium · 2H2O	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
CAS: 10035-04-8	Cutanée	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
EC: Non concerné	Inhalation	Pas pertinent	10 mg/m³	Pas pertinent	5 mg/m³

DNEL (Population):

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Systémique	Local	Systémique	Local
Chlorure de calcium · 2H2O	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
CAS: 10035-04-8	Cutanée	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
EC: Non concerné	Inhalation	Pas pertinent	5 mg/m³	Pas pertinent	2,5 mg/m³

PNEC:

Pas pertinent

8.2 Contrôles de l'exposition:

A.- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,…) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, de son utilisation, de la méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter la règlementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l´information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Port du masque obligatoire	Masque auto filtrant contre les particules	CE CAT III	EN 149:2001+A1:2009	À remplacer dès lors que la résistance à respirer augmente.

C.- Protection spécifique pour les mains.

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs	CE CAT I		Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d´exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d´utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

Étant donné que le produit est un mélange de différents matériaux, la résistance de la matière des gants ne peut pas être calculée au préalable de manière fiable et par conséquent ils devront être controlés avant leur utilisation.

D.- Protection du visage et des yeux

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections	CE CAT II	EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s´il y a un risque d'éclaboussements.

E.- Protection du corps

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes
P0191

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
	Vêtements de travail	CE CAT I		Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d´exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d´utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes	CE CAT II	EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d´exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d´utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Rincer œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

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

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d´éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l´environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 7.1.D

Composés organiques volatiles:

Conformément à l´application de la Directive 2010/75/EU, ce produit offre les caractéristiques suivantes:

C.O.V. (2010/75/UE):	0 % poids
Concentration de C.O.V. à 20 ºC:	0 kg/m³ (0 g/L)
Nombre moyen de carbone:	Pas pertinent
Poids moléculaire moyen:	Pas pertinent

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

Aspect physique:

État physique à 20 ºC:	Solide
Aspect:	Pulvérulent
Couleur:	Non disponible
Odeur:	Non disponible
Seuil olfactif:	Pas pertinent *

Volatilité:

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	Pas pertinent *
Pression de vapeur à 20 ºC:	Pas pertinent *
Pression de vapeur à 50 ºC:	Pas pertinent *
Taux d'évaporation à 20 ºC:	Pas pertinent *

Caractéristiques du produit:

Masse volumique à 20 ºC:	1614,3 kg/m³
Densité relative à 20 ºC:	1,614
Viscosité dynamique à 20 ºC:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 ºC:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 ºC:	Pas pertinent *

*Pas pertinent en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)

Concentration:	Pas pertinent *
pH:	4,6 - 5,2
Densité de vapeur à 20 ºC:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 ºC:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 ºC:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
Inflammabilité:	
Point d'éclair:	Non concerné
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	480 ºC
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *
Explosivité (Solide):	
Limite inférieure d´explosivité:	Pas pertinent *
Limite supérieure d´explosivité:	Pas pertinent *
Caractéristiques des particules:	
Diamètre équivalent médian:	Pas pertinent *

9.2 Autres informations:

Informations concernant les classes de danger physique:

Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux:	Pas pertinent *
Chaleur de combustion:	Pas pertinent *
Aérosols-pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables:	Pas pertinent *
Autres caractéristiques de sécurité:	
Tension superficielle à 20 ºC:	Pas pertinent *
Indice de réfraction:	Pas pertinent *

*Pas pertinent en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité:

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7 de la Fiche de Données de Sécurité.

10.2 Stabilité chimique:

Chimiquement stable dans les conditions indiquées de stockage, manipulation et utilisation.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

10.4 Conditions à éviter:

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

10.5 Matières incompatibles:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Eviter les acides forts	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Éviter les alcalins ou les bases fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Voir sous-rubriques 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l´issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: Mélange à base de substances inorganiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

Aucune donnée expérimentale concernant le mélange et ses propriétés toxicologiques n´est disponible

Effets dangereux pour la santé:

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A- Ingestion (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d´information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d´information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

C- Contact avec la peau et les yeux (effets aigus):

- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d´information, voir rubrique 3.
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):

- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d´information, voir rubrique 3.
  IARC: Sélénite de sodium (3)
- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

E- Effets de sensibilisation:

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d´information, voir rubrique 3.
- Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d´information, voir rubrique 3.

F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:

- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

H- Danger par aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

Autres informations:

Pas pertinent

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
Chlorure de calcium · 2H2O	DL50 orale	2031 mg/kg	Rat
CAS: 10035-04-8	DL50 cutanée		
EC: Non concerné	CL50 inhalation		

11.2 Informations sur les autres dangers:

Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

Autres informations

Pas pertinent

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE **

Aucune donnée expérimentale sur le produit n´est disponible, concernant les propriétés écotoxicologiques.

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

12.1 Toxicité:

Toxicité sévère:

Identification	Concentration		Espèce	Genre
Chlorure de calcium · 2H2O	CL50	4630 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Poisson
CAS: 10035-04-8	CE50	2400 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustacé
EC: Non concerné	CE50	Pas pertinent		

Toxicité chronique:

Identification	Concentration		Espèce	Genre
Chlorure de calcium · 2H2O	NOEC	230 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Poisson
CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné	NOEC	481 mg/L	Daphnia magna	Crustacé

12.2 Persistance et dégradabilité:

Informations spécifiques à la substance:

Identification	Dégradabilité		Biodégradabilité	
Pyruvate de sodium	DBO5	Pas pertinent	Concentration	7 mg/L
CAS: 113-24-6	DCO	Pas pertinent	Période	28 jours
EC: 204-024-4	DBO5/DCO	Pas pertinent	% Biodégradé	81,6 %

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Informations spécifiques à la substance:

Identification	Potentiel de bioaccumulation	
Pyruvate de sodium	FBC	
CAS: 113-24-6	Log POW	-2,87
EC: 204-024-4	Potentiel	

12.4 Mobilité dans le sol:

*** Modifications par rapport à la version précédente*

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes
P0191

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE ** (suite)

Identification	L´absorption/désorption		Volatilité	
Pyruvate de sodium	Koc	Pas pertinent	Henry	Pas pertinent
CAS: 113-24-6	Conclusion	Pas pertinent	Sol sec	Non
EC: 204-024-4	Tension superficielle	Pas pertinent	Sol humide	Non

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7 Autres effets néfastes:

Non décrits

*** Modifications par rapport à la version précédente*

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n °1357/2014)
16 03 04	déchets d´origine minérale autres que ceux visés à la rubrique 16 03 03	Non dangereux

Type de déchets (Règlement (UE) n °1357/2014):

Pas pertinent

Gestion du déchet (élimination et évaluation):

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d´évaluation et élimination conformément à l´Annexe 1 et l´Annexe 2 (Directive 2008/98/CE). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l´emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu´avec le produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d´eau. Voir sous-rubrique 6.2.

Dispositions se rapportant au traitement des déchets:

Conformément à l´Annexe II du Règlement (CE) nº1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées. Décret n° 2022-748 du 29 avril 2022 relatif à l'information du consommateur sur les qualités et caractéristiques environnementales des produits générateurs de déchets.
Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n °1357/2014

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ce produit n´est pas réglementé pour le transport (ADR/RID, IMDG, IATA)

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

15.1 Réglementations/législations particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

- Article 95, RÈGLEMENT (UE) No 528/2012: Pas pertinent
- Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d´ozone: Pas pertinent
- RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l´exportation et l´importation de produits chimiques dangereux: Pas pertinent
- Substances inscrites à l´annexe XIV de REACH (liste d´autorisation) et date d´expiration: Pas pertinent
- Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH): Pas pertinent

Seveso III:

Pas pertinent

Restrictions en matière de commercialisation et d´usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, Tableaux des maladies professionnelles (Régime général), etc...):

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

Règlement (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs: Contient Nitrate de potassium. Produit conforme à l´article 9. Toutefois, les produits qui contiennent des précurseurs d'explosifs dans une mesure si faible et dans des mélanges d'une complexité telle que l'extraction des précurseurs d'explosifs est, d'un point de vue technique, extrêmement difficile, devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.
Tableaux des maladies professionnelles (Régime général) 67: Chlorure de potassium dans les mines de potasse
Tableaux des maladies professionnelles (Régime général) 78: Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances
Tableaux des maladies professionnelles (Régime général) 75: Affections professionnelles résultant de l'exposition au sélénium et à ses dérivés minéraux

Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

Autres législations:

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique.
Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions.
Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail.
Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail.
Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l´environnement.
Ordonnance n° 2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d´adaptation au droit de l´Union européenne en matière d´environnement.
Ordonnance n° 2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l´environnement au droit de l´Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques.
Décret n° 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.
Ordonnance n° 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.
Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet.
Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet.

LES MALADIES PROFESSIONNELLES.RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19

Installations Classées pour la Protection de l´Environnement (ICPE):
1.- NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l´article R 5119 du code de l´environnement
2.- Décret n° 2014-285 du 3 mars 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l´environnement
3.-Nomenclature des installations classées, v50bis – Février 2021
4.-Guide technique-Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection del'environnement (INERIS)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l´ANNEXE II - Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (CE) Nº 1907/2006 (RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION)

Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :

COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS (RUBRIQUE 3, RUBRIQUE 12):
· Substances ajoutées
Pyruvate de sodium (113-24-6)
Règlement n° 1272/2008 (CLP) (RUBRIQUE 2, RUBRIQUE 16):
· Informations complémentaires

Textes des phrases législatives dans la rubrique 3:

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Eye Irrit. 2: H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1B: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Procédé de classement:

Pas pertinent

Conseils relatifs à la formation:

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l´interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l´étiquetage du produit.

Sources de documentation principale:

http://echa.europa.eu
http://eur-lex.europa.eu

Abréviations et acronymes:

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses
IATA: Association internationale du transport aérien
ICAO: Organisation de l´aviation civile internationale
DCO: Demande chimique en oxygène
DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours
FBC: Facteur de bioconcentration
DL50: Dose létale 50
CL50: Concentration létale 50
CE50: Concentration effective 50
Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau
UFI: identifiant unique de formulation
IARC: Centre international de recherche sur le cancer

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -