

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold

Conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec son amendement Règlement (UE) 2020/878

Date de révision : 04/07/2025 | Date de publication : 31/05/2016 | Version : 2.0

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

#### 1.1. Identifiants du produit

Forme du produit Mélange

Nom du produit BCR-ABL IS AmpliTag® Gold

N° de référence du produit 145393

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

# 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

**Utilisation de la substance/du mélange** CE-IVD uniquement destiné à l'exportation hors des États-Unis

#### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Aucune information supplémentaire disponible

# 1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

#### Société

Asuragen, Inc.

2150 Woodward Ave Suite 100

Austin, TX 78744

Tél.: +1 512-681-5200

États-Unis, numéro gratuit: +1877-777-1874

E-mail: support@asuragen.com

Adresse Web: www.asuragen.com

# 1.4. Numéro de téléphone d'urgence

Numéro d'urgence Tél.: +1-512-681-5200 États-Unis, numéro gratuit: +1-877-777-1874

# 2 SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

# 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Aquatique Chronique 3 H412

Texte intégral des classes de danger, déclarations H et EUH : voir section 16

## 2.2. Informations sur l'étiquette

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Mention d'avertissement (CLP)

Mentions de danger (CLP) H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.



BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold

Mentions de mise en garde (CLP)

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 - Éliminer le contenu/contenant dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

# 2.3. Autres risques

Autres risques ne contribuant pas à la classification

L'exposition peut aggraver les personnes présentant des affections préexistantes

des yeux, de la peau ou des voies respiratoires. Le produit usagé peut

être contaminé biologiquement. Suivre tous les protocoles de l'établissement

concernant la libération potentielle de pathogènes.

Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères PBT/vPvB du règlement REACH, annexe XIII

Le mélange contient une ou plusieurs substances présentes dans la liste établie conformément à l'article 59(1) du REACH ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes, ou identifiées comme ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission

Composant		
Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha	La substance est présente dans la liste établie conformément à l'article 59(1) du REACH ayant des	
(nonylphényl)oméga	propriétés perturbatrices endocriniennes, ou identifiée comme ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes	
hydroxy-(9016-45-9)	conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE)	
	2018/605 de la Commission	

# 3 SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

# 3.1. Substances

Sans objet

# 3.2. Mélanges

Nom	Identifiants du produit	%	Classification selon le règlement (CE)
			n° 1272/2008
1,2,3-propanétriol	(N° CAS) 56-81-5	50	Non classé
	(N° CE) 200-289-5		
Eau	(N° CAS) 7732-18-5	48	Non classé
	(N° CE) 231-791-2		
Chlorure de potassium	(N° CAS) 7447-40-7	0,75	Non classé
	(N° CE) 231-211-8		
Monolaurate de polyoxyéthylène sorbitane	(N° CAS) 9005-64-5	0,5	Non classé
	(N° CE) 500-018-3		
Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha(nonylphényl)oméga	(N° CAS) 9016-45-9	0,5	Tox. aiguë 4 (voie orale), H302
hydroxy-	(N° CE) 500-024-6		Tox. aiguë 4 (dermique), H312
substance répertoriée comme substance candidate			Irritation cutanée 2, H315
REACH (4-nonylphénol, ramifié et linéaire, éthoxylée)			Irritation oculaire 2, H319
substance répertoriée dans l'annexe XIV de			Aquatique Chronique 1, H410
REACH (4-nonylphénol, ramifié et linéaire, éthoxylé [substances			
avec une chaîne alkyle linéaire et/ou ramifiée avec un nombre de carbone égal à 9, liée de manière covalente en position 4 au			
phénol, éthoxylée couvrant les substances UVCB et bien définies,			
les polymères et les homologues, qui comprennent l'un des			
isomères individuels et/ou leurs combinaisons])			
1,3-propanédiol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)-	(N° CAS) 77-86-1	0,24	Non classé
	(N° CE) 201-064-4		



Е	ich	~ ~	١٨.	dan	nées	40	cácı	ıri+á
г	ICH	eч	je (	uon	nees	ue	secu	mue

Nom	Identifiants du produit	%	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008
Glycine, N,N'-1,2-éthanédiylbis[N-(carboxyméthyl)-, sel	(N° CAS) 6381-92-6	0,01	Tox. aiguë 4 (voie orale), H302
disodique, dihydrate	(N° CE) 205-358-3;		Tox. aiguë 4 (dermique), H312
	613-386-6		Tox. aiguë 4 (Inhalation : poussière, brouillard), H332
			Irritation cutanée 2, H315
			Irritation oculaire 2, H319
			STOT SE 3, H335
			Aquatique chronique 3, H412
2,3-butanediol, 1,4-dimèrescapto-, (R*, R*)-	(N° CAS) 3483-12-3	0,01	Tox. aiguë 4 (voie orale), H302
	(N° CE) 222-468-7		Irritation cutanée 2, H315
			Irritation oculaire 2, H319
			STOT SE 3, H335

Texte intégral des déclarations H et EUH : voir section 16

# 4 SECTION 4: MESURES DE PREMIERS SECOURS

# 4.1. Description des mesures de premiers secours

Mesures générales de premiers secours	Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin (montrez l'étiquette si possible). Si le produit est contaminé biologiquement, suivre tous les protocoles de l'établissement concernant la libération potentielle de pathogènes.
Mesures de premiers	En cas de symptômes : passer à l'air libre et ventiler la zone suspectée. Consulter un
secours après inhalation	médecin si les difficultés respiratoires persistent.
Mesures de premiers	Retirer les vêtements contaminés. Imprégner la zone affectée avec de l'eau pendant
secours après un contact	au moins 5 minutes. Consulter un médecin si une irritation se développe ou
avec la peau	persiste.
Mesures de premiers	Rincer avec précaution à l'eau pendant au moins 5 minutes. Retirer les lentilles de
secours après contact avec	contact, si elles sont présentes et si cela est facile à réaliser. Continuer à rincer.
les yeux	Consulter un médecin si une irritation se développe ou persiste.
Mesures de premiers	Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Consulter un médecin.
secours après l'ingestion	

# 4.2. Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Symptômes/effets	Ne devrait pas présenter de danger significatif dans les conditions prévues d'une utilisation normale.
Symptômes/effets après inhalation	Une exposition prolongée peut provoquer une irritation.
Symptômes/effets après contact avec la	Une exposition prolongée peut provoquer une irritation cutanée.
peau	
Symptômes/effets après contact avec les	Peut provoquer une légère irritation des yeux.
yeux	
Symptômes/effets après ingestion	L'ingestion peut provoquer des effets indésirables.
Symptômes chroniques	Aucun résultat attendu dans des conditions normales d'utilisation.

# 4.3. Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaire

En cas d'exposition ou d'inquiétude, consulter un médecin. Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.



### **SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction Utiliser de l'eau pulvérisée, un brouillard d'eau, du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), de la

appropriés mousse résistante à l'alcool ou un produit chimique sec.

Moyens d'extinction Ne pas utiliser un jet d'eau puissant. L'utilisation d'un jet d'eau puissant peut propager

inappropriés l'incendie.

# 5.2. Risques particuliers liés à la substance ou au mélange

Risque d'incendie Non considéré comme inflammable, mais peut brûler à des températures élevées.

Risque d'explosion Le produit n'est pas explosif.

Réactivité Aucune réaction dangereuse ne se produira dans des conditions normales. Produits de combustion Acroléine. Oxydes de carbone (CO, CO<sub>2</sub>). Oxydes d'azote. Oxydes métalliques.

dangereux Composés chlorés.

## 5.3. Conseils à l'attention des pompiers

Mesures de précaution en cas Faire preuve de prudence lors de la lutte contre tout incendie chimique.

d'incendie

Instructions de lutte contre les Utiliser de l'eau pulvérisée ou un brouillard d'eau pour refroidir les

incendies contenants exposés.

Protection pendant la lutte Ne pas pénétrer dans la zone d'incendie sans un équipement de protection

contre l'incendie

approprié, y compris une protection respiratoire. **Autres informations** 

Ne pas laisser les écoulements des luttes anti-incendie pénétrer dans les

égouts ou les cours d'eau.

# **SECTION 6: MESURES RELATIVES AUX REJETS ACCIDENTELS**

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

Mesures Éviter tout contact prolongé avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter de respirer (vapeur, générales brouillard, pulvérisation). Si le produit est contaminé biologiquement, suivre tous les protocoles

de l'établissement concernant la libération potentielle de pathogènes.

# 6.1.1. Pour le personnel hors urgence

Équipement de protection Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié.

Procédures d'urgence Évacuer le personnel non indispensable.

## 6.1.2. Pour les intervenants d'urgence

protection

Équipement de Équiper l'équipe de nettoyage avec une protection appropriée.

**Procédures** À son arrivée sur le lieu de travail, un premier intervenant doit reconnaître la présence

d'urgence de marchandises dangereuses, se protéger et protéger le public, sécuriser la zone et

demander l'aide d'un personnel formé dès que les conditions le permettent. Ventiler la

zone.

#### 6.2. Précautions environnementales

Éviter toute pénétration dans les égouts et les réseaux d'eau publics. Éviter le rejet dans l'environnement.



BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold

# 6.3. Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

**Pour le** Contenir tout déversement à l'aide de digues ou de produits absorbants pour empêcher la

**confinement** migration et la pénétration dans les égouts ou les cours d'eau.

Méthodes de Nettoyer immédiatement les déversements et éliminer les déchets en toute sécurité.

nettoyage Absorber et/ou contenir un déversement avec un matériau inerte. Transférer le matériau

renversé dans un contenant approprié pour l'élimination. Contacter les autorités

compétentes après un déversement.

#### 6.4. Référence à d'autres sections

Voir la section 8 pour les contrôles de l'exposition et la protection individuelle et la section 13 pour les considérations relatives à l'élimination.

#### 7 SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

#### 7.1. Précautions pour une manipulation sûre

**Précautions pour** Éviter tout contact pro

une manipulation

sûre

Éviter tout contact prolongé avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter de respirer (vapeur, brouillard, pulvérisation). Se laver les mains et les autres zones exposées avec du savon doux et de l'eau avant de manger, de boire ou de fumer et avant de quitter le travail. Si le produit est contaminé biologiquement, suivre tous les protocoles de l'établissement

concernant la libération potentielle de pathogènes.

Mesures d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes procédures d'hygiène et de sécurité industrielles.

# 7.2. Conditions de stockage sûr, y compris les incompatibilités

**Mesures techniques** Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de Conserver conformément aux systèmes nationaux de classe de stockage en vigueur.

stockage Maintenir le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver dans un endroit sec et

frais. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures extrêmement

élevées ou basses et des matériaux incompatibles.

**Matériaux** Acides forts, bases fortes, oxydants forts.

incompatibles

#### 7.3. Utilisations finales spécifiques

CE-IVD uniquement destiné à l'exportation hors des États-Unis

# 8 SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

## 8.1. Paramètres de contrôle

Veuillez consulter la section 16 pour la base juridique des informations de valeur limite de la section 8.1, y compris la législation ou la disposition nationale qui donne lieu à une limite donnée.

Chlorure de potassium (7447-40-7)		
Bulgarie	LEP TWA (base légale : Rég. n° 13/10)	5 mg/m³
Lettonie	LEP TWA (base légale : Rég. n° 325)	5 mg/m³
Lituanie	LEP TWA (base légale : HN 23:2011)	5 mg/m³



Belgique	LEP TWA (base légale : Décret royal 21/01/2020)	10 mg/m³ (brouillard)
Croatie	LEP TWA (base légale : OG n° 91/2018)	10 mg/m <sup>3</sup>
République tchèque	LEP TWA (base légale : Rég. 41/2020)	10 mg/m <sup>3</sup>
Estonie	LEP TWA (base légale : réglementation n° 105)	10 mg/m <sup>3</sup>
Finlande	LEP TWA (base légale : HTP-ARVOT 2020)	20 mg/m <sup>3</sup>
France	LEP TWA (base légale : INRS ED 984)	10 mg/m³ (aérosol)
Allemagne	LEP TWA (base légale : TRGS 900)	200 mg/m³ (le risque de lésion de l'embryon ou du fœtus peut être exclu lorsque les valeurs AGW et BGW sont observées - fraction inhalable)
Grèce	LEP TWA (base légale : PWHSE)	10 mg/m <sup>3</sup>
Pologne	LEP TWA (base légale : Dz. U. 2020 N° 61)	10 mg/m³ (fraction inhalable)
Portugal	LEP TWA (base juridique : norme portugaise NP 1796:2014)	10 mg/m³ (brouillard)
Slovaquie	LEP TWA (base légale : Décret gouvernemental 33/2018)	11 mg/m³
Slovénie	LEP TWA (base légale : n° 79/19)	200 mg/m³ (fraction inhalable)
Slovénie	LEP STEL (base légale : n° 79/19)	400 mg/m³ (fraction inhalable)
Espagne	LEP TWA (base légale : OLAIS)	10 mg/m³ (brouillard)
Suisse	LEP STEL (base légale : OLVSNAIF)	100 mg/m³ (poussière inhalable)
Suisse	LEP TWA (base légale : OLVSNAIF)	50 mg/m³ (poussière inhalable)

# 8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Un équipement de lavage des yeux/du corps approprié doit être disponible à proximité de toute exposition potentielle. Assurer une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. S'assurer que toutes les réglementations nationales/locales sont respectées.

Équipement de protection individuelle

Gants. Vêtements de protection. L'équipement de protection individuelle doit être choisi conformément au règlement (UE) 2016/425, normes CEN, et en consultant le fournisseur de l'équipement de protection.







Matériaux et tissus résistants aux produits chimiques.

Matériaux pour vêtements de protection Protection des mains Protection oculaire

Protection de la peau et

Porter des gants de protection.

Lunettes de protection contre les produits chimiques. Porter des vêtements de protection appropriés.

du corps



**Protection respiratoire** Si les limites d'exposition sont dépassées ou en cas d'irritation, une protection

respiratoire approuvée doit être portée. En cas de ventilation inadéquate,

d'atmosphère déficiente en oxygène ou lorsque les niveaux d'exposition ne sont pas

connus, porter une protection respiratoire approuvée.

**Autres informations** Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

### 9 SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

# 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physiqueLiquideCouleur, aspectNon spécifiéOdeurNon spécifié

Seuil d'odeur Aucune donnée disponible рΗ Aucune donnée disponible Vitesse d'évaporation Aucune donnée disponible Point de fusion Aucune donnée disponible Point de congélation Aucune donnée disponible Point d'ébullition Aucune donnée disponible Point d'éclair Aucune donnée disponible Température d'autoinflammation Aucune donnée disponible Température de décomposition Aucune donnée disponible

Inflammabilité Sans objet

Pression de vapeur Aucune donnée disponible Densité de vapeur relative à 20 °C Aucune donnée disponible Densité relative Aucune donnée disponible Solubilité Aucune donnée disponible Coefficient de partage n-octanol/eau Aucune donnée disponible Viscosité Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Propriétés explosives Propriétés d'oxydation Aucune donnée disponible

Limites d'explosionAucune donnée disponibleRapport d'aspect particulaireSans objetÉtat d'agrégation particulaireSans objetÉtat d'agglomération particulaireSans objetSurface particulaire spécifiqueSans objetPoussière particulaireSans objet

## 9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible

# 10 SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

# 10.1. Réactivité

Aucune réaction dangereuse ne se produira dans des conditions normales.

# 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées (voir section 7).



Fiche de données de sécurité
------------------------------

# 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

#### 10.4. Conditions à éviter

La lumière directe du soleil, les températures extrêmement élevées ou basses et les matériaux incompatibles.

## 10.5. Matériaux incompatibles

Acides forts, bases fortes, oxydants forts.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Une décomposition thermique peut produire : Acroléine. Oxydes de carbone (CO, CO<sub>2</sub>). Oxydes d'azote. Oxydes métalliques. Composés chlorés.

# 11 SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

# 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

**Voies d'exposition probables** Dermique, ingestion, inhalation, contact avec les yeux

Toxicité aiguë (voie orale) Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

pas satisfaits)

Toxicité aiguë (dermique) Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

pas satisfaits)

**Toxicité aiguë (inhalation)** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

pas satisfaits)

Monolaurate de polyoxyéthylène sorbitane (9005-64-5)		
<b>LD50 orale, rat</b> > 18 000 mg/kg		
LC50 Inhalation rat	> 5,1 mg/l/4 h	

1,3-propanédiol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)		
LD50 orale, rat	5 900 mg/kg	
LD50 dermique, rat	> 5 000 mg/kg	

Glycine, N,N'-1,2-éthanédiylbis[N-(carboxyméthyl)-, sel disodique, dihydrate (6381-92-6)		
<b>LD50 orale, rat</b> 2 000 mg/kg		
CLP ATE (dermique) 1 100,00 mg/kg de poids corporel		
CLP ATE (poussière, brouillard) 1,50 mg/l/4 h		

Chlorure de potassium (7447-40-7)	
LD50 orale, rat	3 020 mg/kg (espèces : Wistar)

2,3-butanediol, 1,4-dimèrecapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)	
CLP ATE (oral)	500,00 mg/kg de poids corporel

1,2,3-Propanétriol (56-81-5)	
LD50 orale, rat 12 600 mg/kg (Source : NLM_CIP)	
LD50 dermique lapin	> 10 g/kg (Source : NLM_CIP)
LC50 Inhalation rat	> 2,75 mg/l/4 h (pas de mortalité)

Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha(nonylphényl)omégahydroxy- (9016-45-9)		
<b>LD50 orale, rat</b> 1 310 mg/kg		
LD50 dermique lapin	2 000 mg/kg	

**Corrosion/irritation cutanée** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)





**Lésions/irritations oculaires** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

**graves** pas satisfaits)

Sensibilisation respiratoire ou Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

**cutanée** pas satisfaits)

Mutagénicité des cellules Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

**germinales** pas satisfaits)

**Cancérogénicité** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont

pas satisfaits)

**Toxicité pour la reproduction** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de

classification ne sont pas satisfaits)

**Toxicité spécifique pour certains organes** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de

cibles (exposition unique) classification ne sont pas satisfaits)

**Toxicité spécifique pour certains organes** Non classé (d'après les données disponibles, les critères de

cibles (exposition répétée) classification ne sont pas satisfaits)

Risque lié à l'aspiration Non classé (d'après les données disponibles, les critères de

classification ne sont pas satisfaits)

**Symptômes/blessures après inhalation** Une exposition prolongée peut provoquer une irritation.

Symptômes/blessures après contact avec Une exposition prolongée peut provoquer une irritation cutanée.

la peau

Symptômes/blessures après contact avec Peut provoquer une légère irritation des yeux.

les yeux

Symptômes/blessures après l'ingestion L'ingestion peut provoquer des effets indésirables.

Symptômes chroniques Aucun résultat attendu dans des conditions normales d'utilisation.

## 11.2. Informations sur les autres risques

Sur la base des données disponibles, la ou les substances de ce mélange non énumérées ci-dessous n'ont pas de propriétés perturbatrices endocriniennes chez l'humain, car elles ne répondent pas aux critères énoncés dans la section A du Règlement (UE) n° 2017/2100 et/ou les critères énoncés dans le Règlement (UE) 2018/605, ou la ou les substances ne doivent pas être divulguées.

Composant
Poly(oxy-1,2-
éthanédiyle), .alpha
(nonylphényl)oméga
hydroxy- (9016-45-9)

Composant

Ce produit chimique est considéré comme présentant des propriétés perturbatrices du système endocrinien chez les animaux au niveau des testicules et de l'hypophyse, entraînant des modifications de la morphologie, de la reproduction et du développement. Il présente un effet nocif sur un organisme intact ou sa descendance, qui se traduit par une modification de la morphologie, de la physiologie, de la croissance, du développement, de la reproduction ou de la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population, entraînant une altération de la capacité fonctionnelle, une altération de la capacité à compenser un stress supplémentaire ou une augmentation de la sensibilité à d'autres influences, car il répond aux critères énoncés à la section A du règlement (UE) 2017/2100 et/ou aux critères énoncés dans le règlement (UE) 2018/605. Cette conclusion repose sur des données probantes issues d'études et de données obtenues à partir d'une recherche dans la littérature menée sur ce produit chimique, et montre un lien entre les effets ci-dessus et l'activité endocrinienne, ce qui est pertinent pour l'homme.

# 12 SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

# 12.1. Toxicité

Écologie - Général Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long

terme.

**Écologie - Eau** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long

terme

Dangereux pour l'environnement

Non classé (d'après les données disponibles, les critères de

aquatique, court terme (aigu) classification ne sont pas satisfaits)



Fiche de données de sécurité	
------------------------------	--

# Dangereux pour l'environnement aquatique, long terme (chronique)

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Chlorure de potassium (7447-40-7)	
LC50 - Poisson [1]	1 060 mg/l (Temps d'exposition : 96 h - espèce : Lepomis macrochirus [statique] Source : EPA)
EC50 - Crustacés [1]	825 mg/l (Durée d'exposition : 48 h - Espèces : Daphnia magna)
LC50 - Poisson [2]	750 (750 - 1 020) mg/l (Durée d'exposition : 96 h - Espèces : Pimephales promelas [statique])
EC50 - Crustacés [2]	660 mg/l (Durée d'exposition : 48 h - Espèces : Daphnia magna)

1,2,3-Propanétriol (56-8	1-5)
LC50 - Poisson [1]	54 000 (51 000 - 57 000) mg/l (Durée d'exposition : 96 h - Espèces : Oncorhynchus mykiss [statique])

Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha(nonylphényl)omégahydroxy- (9016-45-9)		
LC50 - Poisson [1]	1,3 - 7,9 mg/l	
NOEC chronique Poisson	1 mg/l	

# 12.2. Persistance et dégradabilité

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Persistance et dégradabilité	Peut provoquer des effets indésirables à long terme dans l'environnement.

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Potentiel de bioaccumulation	Non établies.

1,3-propanédiol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)	
BCF Poisson 1	3 (estimé à l'aide d'une équation dérivée d'une régression)

1,2,3-Propanétriol (56-81-5)			
BCF Poisson 1 (aucune bioaccumulation)			
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-1,75 à 25 °C (à pH 7,4)		

Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha(nonylphényl)omégahydroxy- (9016-45-9)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	3,7 (à 25 °C)

# 12.4. Mobilité dans la terre

Aucune information supplémentaire disponible

# 12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Composant	
Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha	Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères PBT de la réglementation REACH, annexe XIII
(nonylphényl)omégahydroxy- (9016-45-9)	Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères vPvB de la réglementation REACH, annexe XIII

#### 12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Sur la base des données disponibles, la ou les substances de ce mélange non énumérées ci-dessous n'ont pas de propriétés perturbatrices endocriniennes en ce qui concerne les organismes non ciblés, car elles ne répondent pas aux critères énoncés dans la section B du Règlement (UE) n° 2017/2100 et/ou les critères énoncés dans le Règlement (UE) 2018/605, ou la ou les substances ne doivent pas être divulguées.



BCR-ABL IS AmpliTag® Gold

Со	m	p	os	а	nt

Poly(oxy-1,2éthanédiyle), .alpha.-(nonylphényl)-.oméga.hydroxy- (9016-45-9) Ce produit chimique est considéré comme présentant des propriétés perturbatrices du système endocrinien chez les animaux, organismes non ciblés au niveau de l'hypophyse et des testicules, entraînant des modifications de la morphologie et de la reproduction. Il présente un effet nocif sur un organisme intact ou sa descendance, qui se traduit par une modification de la morphologie, de la physiologie, de la croissance, du développement, de la reproduction ou de la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population, entraînant une altération de la capacité fonctionnelle, une altération de la capacité à compenser un stress supplémentaire ou une augmentation de la sensibilité à d'autres influences, car il répond aux critères énoncés à la section B du règlement (UE) 2017/2100 et/ou aux critères énoncés dans le règlement (UE) 2018/605. Cette conclusion repose sur des données probantes issues d'études et de données obtenues à partir d'une recherche dans la littérature menée sur ce produit chimique, et montre un lien entre les effets ci-dessus et l'activité endocrinienne, ce qui est pertinent pour les organismes non ciblés.

#### 12.7. Autres effets indésirables

**Autres informations** 

Éviter le rejet dans l'environnement.

# 13 SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination du produit/de l'emballage Informations supplémentaires Écologie - Déchets Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, territoriales, provinciales et internationales. Les matériaux contaminés biologiquement doivent être incinérés. Éviter le rejet dans l'environnement. Ce matériau est dangereux pour l'environnement aquatique. Tenir à l'écart des égouts et des cours d'eau.

#### 14 SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

La ou les descriptions d'expédition mentionnées dans le présent document ont été préparées conformément à certaines hypothèses au moment de la rédaction de la FDS, et peuvent varier en fonction d'un certain nombre de variables qui peuvent ou non avoir été connues au moment de la publication de la FDS.

Conformément à ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

#### 14.1. Numéro ONU ou numéro ID

Non réglementé pour le transport

# 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé pour le transport

## 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé pour le transport

# 14.4. Groupe d'emballage

Non réglementé pour le transport

# 14.5. Risques environnementaux

Non réglementé pour le transport

# 14.6. Précautions particulières pour les utilisateurs

Aucune information supplémentaire disponible

# 14.7. Transport maritime en vrac selon les documents IMO

Sans objet



Fiche c				
I ICHE C	ıc u	OHHEES	uc st	-cuiiu

#### 15 SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

# 15.1. Réglementations/législation relatives à la sécurité, la santé et l'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

#### 15.1.1. Réglementations de l'UE

# 15.1.1.1. Informations relatives à l'annexe XVII du règlement REACH

Répertorié à l'annexe XVII du règlement REACH (Conditions de restriction). Les restrictions suivantes sont applicables :

3(b) Substances ou mélanges répondant aux critères de l'une des classes ou catégories de danger suivantes énoncées à l'Annexe I du Règlement (CE) n° 1272/2008 : Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets indésirables sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10	Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha (nonylphényl)omégahydroxy-
3(c) Substances ou mélanges répondant aux critères de l'une des classes ou catégories de danger suivantes énoncées à l'Annexe I du Règlement (CE) n° 1272/2008 : Classe de danger 4.1	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold ; Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha (nonylphényl)omégahydroxy-
46.a. Éthoxylates de nonylphénol (NPE) (C2H4O)nC15H24O	Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha (nonylphényl)omégahydroxy-

#### 15.1.1.2. Informations sur la liste des substances candidates REACH

Contient la ou les substances répertoriées dans la liste des substances candidates REACH à des concentrations ≥ 0,1 % ou LCS : 4-Nonylphenol, ramifié et linéaire, éthoxylé (CE 500-024-6, CAS 9016-45-9)

# 15.1.1.3. POP (2019/1021) - Informations sur les contaminants organiques persistants

Ne contient aucune substance répertoriée dans la liste POP (Règlement UE 2019/1021 relatif aux contaminants organiques persistants)

# 15.1.1.4. Règlement PIC UE (649/2012) – Informations relatives à l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux

Contient une ou plusieurs substances répertoriées dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux) : Éthoxylates de nonylphénol (C2H4O)nC15H24O (9016-45-9)

# 15.1.1.5. Informations relatives à l'annexe XIV du règlement REACH

Contient une ou plusieurs substances énumérées dans l'annexe XIV de REACH : 4-Nonylphenol, ramifié et linéaire, éthoxylé (CE 500-024-6, CAS 9016-45-9)

Nom de la substance	Numéro d'autorisation	Date d'expiration	Exemptions d'autorisation REACH
4-Nonylphenol, ramifié et linéaire, éthoxylé (substances avec une chaîne alkyle linéaire et/ou ramifiée avec un nombre d'atomes de carbone égale à 9, liée par covalence en position 4 au phénol, éthoxylée couvrant les substances, polymères et homologues UVCB et bien définis, qui comprennent l'un des isomères individuels et/ou leurs combinaisons) (CE 500-024-6, CAS 9016-45-9)		04/01/2021	

#### 15.1.1.6. Informations sur les substances portant atteinte à la couche d'ozone (1005/2009)

Aucune information supplémentaire disponible

# 15.1.1.7. Informations sur l'inventaire de la CE

1,3-propanédiol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)
Répertorié dans l'inventaire CEE EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)

Chlorure de p	ootassium (7447-40-7)
Répertorié da	ins l'inventaire CEE EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)



BCR-ABL IS AmpliTag® Gold

#### 2,3-butanediol, 1,4-dimèrecapto-, (R\*,R\*)- (3483-12-3)

Répertorié dans l'inventaire CEE EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)

#### 1,2,3-Propanétriol (56-81-5)

Répertorié dans l'inventaire CEE EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)

#### Eau (7732-18-5)

Répertorié dans l'inventaire CEE EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)

#### 15.1.1.8. Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible

#### 15.1.2. Réglementations nationales

Aucune information supplémentaire disponible

#### 15.1.3. Feuilles d'inventaire internationales

#### Monolaurate de polyoxyéthylène sorbitane (9005-64-5)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Répertorié dans l'inventaire NLP (Ne figure plus sur la liste des polymères) de l'UE

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le KECL/KECI (Inventaire coréen des produits chimiques existants)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'ISHL (Législation sur la sécurité et la santé industrielles) japonais

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)

### 1,3-propanédiol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le KECL/KECI (Inventaire coréen des produits chimiques existants)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'ISHL (Législation sur la sécurité et la santé industrielles) japonais

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)



BCR-ABL IS AmpliTag® Gold

#### Glycine, N,N'-1,2-éthanédiylbis[N-(carboxyméthyl)-, sel disodique, dihydrate (6381-92-6)

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Loi japonaise sur le registre des rejets et des transferts de substances polluantes (Loi PRTR)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)

#### Chlorure de potassium (7447-40-7)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le KECL/KECI (Inventaire coréen des produits chimiques existants)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'ISHL (Législation sur la sécurité et la santé industrielles) japonais

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)

#### 2,3-butanediol, 1,4-dimèrecapto-, (R\*,R\*)- (3483-12-3)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

#### 1,2,3-Propanétriol (56-81-5)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le KECL/KECI (Inventaire coréen des produits chimiques existants)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'ISHL (Législation sur la sécurité et la santé industrielles) japonais

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)



BCR-ABL IS AmpliTag® Gold

#### Poly(oxy-1,2-éthanédiyle), .alpha.-(nonylphényl)-.oméga.-hydroxy- (9016-45-9)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Sous réserve des exigences de déclaration de la SARA américaine, section 313

Répertorié dans l'inventaire NLP (Ne figure plus sur la liste des polymères) de l'UE

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le KECL/KECI (Inventaire coréen des produits chimiques existants)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Loi japonaise sur le registre des rejets et des transferts de substances polluantes (Loi PRTR)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'ISHL (Législation sur la sécurité et la santé industrielles) japonais

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)

#### Eau (7732-18-5)

Répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act - Loi sur le contrôle des substances toxiques) des États-Unis - Statut : Actif

Répertorié dans la LIS (Liste intérieure des substances) canadienne

Introduction répertoriée dans le programme australien d'introduction des produits chimiques industriels (Inventaire AICIS)

Répertorié dans le PICCS (Inventaire philippin des produits et substances chimiques)

Répertorié dans l'inventaire ENCS (Nouvelles substances chimiques et existantes) japonais

Répertorié dans le KECL/KECI (Inventaire coréen des produits chimiques existants)

Répertorié dans le CEISC (Inventaire des substances chimiques existantes produites ou importées en Chine)

Répertorié dans le NZIoC (Inventaire néozélandais des produits chimiques)

Répertorié dans l'INSQ (Inventaire national mexicain des substances chimiques)

Répertorié dans le TCSI (Inventaire taiwanais des substances chimiques)

Répertorié dans le NCI (Inventaire vietnamien des produits chimiques)

Répertorié dans l'inventaire thaïlandais des produits chimiques existants (DIW)

# 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

#### 16 SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Date de préparation ou dernière révision 04/07/2025

Source des données

Les informations et données obtenues et utilisées dans la rédaction de cette fiche de données de sécurité peuvent provenir d'abonnements à des bases de données, des sites Web officiels des organismes de réglementation gouvernementaux, des informations spécifiques au fabricant ou au fournisseur du produit/de l'ingrédient et/ou des ressources qui comprennent des données et des classifications spécifiques aux

substances selon le GHS ou leur adoption ultérieure du GHS.

**Autres informations** 

Conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec son amendement

Règlement (UE) 2020/878

# Texte complet des déclarations H et EUH :

Tox. aiguë 4 (dermique)	Toxicité aiguë (dermique), Catégorie 4
Tox. aiguë 4 (Inhalation : poussière,	Toxicité aiguë (inhalation : poussière, brouillard) Catégorie 4
brouillard)	
Tox. aiguë 4 (Orale)	Toxicité aiguë (orale), Catégorie 4
Aquatique Chronique 1	Dangereux pour l'environnement aquatique - Danger chronique, Catégorie 1



Е	ich	~ ~	١٨.	dan	nées	40	cácı	ıri+á
г	ICH	eч	je (	uon	nees	ue	secu	mue

Aquatique Chronique 3	Dangereux pour l'environnement aquatique - Danger chronique, Catégorie 3
Irritation oculaire 2	Lésions oculaires graves/irritation des yeux, Catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif en cas de contact de la peau.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Irritation cutanée 2	Corrosion/irritation cutanée, Catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour les organes cibles - Exposition unique, Catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

# Classification et procédure utilisées pour obtenir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Aquatique Chronique 3	Méthode de calcul

#### Indication des modifications

Section	Modification	Date de la modification	Version
2	Classification modifiée ; formulation modifiée	11/12/2023	2.0
1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 15, 16	Formulation modifiée	11/12/2023	2.0
3, 8, 11, 12	Données modifiées ; formulation modifiée	11/12/2023	2.0

# Abréviations et acronymes

ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

BCF - Facteur de bioconcentration

BEI - Indices d'exposition biologique

BOD - Demande biochimique en oxygène

N° CAS - Numéro de service des résumés chimiques

CLP - Règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage

COD - Demande chimique en oxygène

CE - Communauté européenne

EC50 - Concentration médiane effective

CEE - Communauté économique européenne

EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

N° EmS (Incendie) - Programme d'urgence IMDG Incendie

N° EmS (Déversement) - Tableau d'urgence IMDG Déversement

UE - Union européenne

ErC50 - EC50 en termes de réduction du taux de croissance

GHS - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer

IATA - Association internationale du transport aérien

Code IBC - Code international des produits chimiques en vrac

IMDG - Marchandises dangereuses maritimes internationales

IPRV - Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis

VLEPI - Valeur limite d'exposition professionnelle indicative

LC50 - Concentration létale médiane

LD50 - Dose létale médiane

NDS - Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie

NDSCh - Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie Chwilowe

NDSP - Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie Pulapowe

NOAEL - Niveau sans effet indésirable observé

NOEC - Concentration sans effet observé

NRD - Nevirsytinas Ribinis Dydis

NTP - Programme national de toxicologie

LEP - Limites d'exposition professionnelle

PBT - Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL - Limite d'exposition admissible

pH - potentiel Hydrogène

REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

RID - Réglementations relatives au transport international des marchandises dangereuses par train

SADT - Température de décomposition auto-accélérée

FDS - Fiche de données de sécurité

STEL - Limite d'exposition à court terme

STOT - Toxicité spécifique pour certains organes cibles

TA-Luft - Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft

TEL TRK - Concentrations techniques indicatives

ThOD - Demande théorique en oxygène

TLM - Limite de tolérance médiane

TLV - Valeur limite seuil

TPRD - Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis

TRGS 510 - Technische Regel für Gefahrstoffe 510 - Lagerung von

Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

TRGS 552 - Technische Regeln für Gefahrstoffe - N-Nitrosamine

TRGS 900 - Technische Regel für Gefahrstoffe 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

TRGS 903 - Technische Regel für Gefahrstoffe 903 - Biologische Grenzwerte TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques

TWA - Moyenne pondérée dans le temps





LOAEL - Niveau d'effet indésirable le plus bas observé

LOEC - Concentration minimale avec effet observable

Log Koc - Coefficient de partage carbone organique/eau du sol

Log Kow - Coefficient de partage octanol/eau

Log Pow - Ratio de la concentration à l'équilibre (C) d'une substance dissoute dans un système en deux phases composé de deux solvants largement immiscibles, dans ce cas l'octanol et l'eau

MAK - Concentration maximale sur le lieu de travail/Concentration maximale autorisée

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution

COV - Composés organiques volatils

VLA-EC - Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración

VLA-ED - Valor Límite Ambiental Exposición Diaria

VLE - Valeur limite d'exposition

VME - Valeur limite d'exposition moyenne

vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

WEL - Limite d'exposition sur le lieu de travail

WGK - Wassergefährdungsklasse

#### Glossaire des abréviations des sources de données

ATSDR : Agence pour l'enregistrement des substances toxiques et des maladies (Département américain de la santé et des services sociaux)

AU\_WES: Normes australiennes d'exposition au travail

CHEMVIEW: ChemView (Agence américaine de protection de l'environnement)

EC\_RAR : Rapport d'évaluation de renouvellement de la Commission européenne

EC\_SCOEL : Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle de la Commission européenne

ECETOC : Rapports du Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie de l'industrie chimique

ECHA\_API : API de l'Agence européenne des produits chimiques

ECHA\_RAC : Comité d'évaluation des risques de l'ECHA

EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments

EPA : Agence américaine de protection de l'environnement

EPA\_AEGL : Niveaux d'exposition aiguë (Agence américaine de protection de l'environnement)

EPA\_FIFRA: Décision relative à l'admissibilité au réenregistrement en vertu de la loi fédérale sur les insecticides, fongicides et rodenticides (Agence américaine pour la protection de l'environnement)

EPA\_HPV: Produits chimiques à volume élevé de production (Agence américaine de protection de l'environnement)

EPA\_TRED : Évaluation des risques pour la décision d'admissibilité à la réévaluation de la tolérance (Agence américaine de protection de l'environnement)

EU\_CLH : Proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de l'Union européenne

EU\_RAR : Rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne

FOOD\_JOURN: Food Research Journal (1956)

IARC : Agence internationale de recherche sur le cancer

IDLH : Institut national pour la santé et la sécurité au travail Profils des substances présentant un danger immédiat pour la vie ou la santé

IUCLID : Base de données internationale d'informations uniformisées sur les produits chimiques

JAPAN GHS: GHS japonais pour les données de classification

JP\_J-VERIF: Japan J-Check (Organisme japonais d'évaluation des substances chimiques et de réglementation de leur fabrication)

KR\_NIER : Évaluations de l'Institut national de recherche environnementale de Corée du Sud

NICNAS : Programme national australien de notification et d'évaluation des produits chimiques industriels

NIOSH: Institut national pour la santé et la sécurité au travail (Département américain de la santé et des services sociaux)

NLM\_CIP : Base de données ChemID de la bibliothèque nationale de médecine

NLM\_HSDB : Banque de données sur les substances dangereuses de la bibliothèque nationale de médecine

NLM\_PUBMED : Base de données PubMed de la bibliothèque nationale de médecine

NTP : Programme national de toxicologie

NZ\_CCID : Base de données néozélandaise de classification et d'informations sur les produits chimiques

OECD\_EHSP: Publication sur l'environnement, la santé et la sécurité (Organisation de coopération et de développement économiques)

OECD\_SIDS: Ensembles de données d'informations de dépistage (Organisation de coopération et de développement économiques)

OMS : Organisation mondiale de la santé

# Valeur limite de base juridique\*

\*Comprend ce qui suit et toutes les réglementations/provisions connexes, ainsi que les amendements ultérieurs

# UE - 2019/1831 UE conformément à la directive 98/24/CE -

Directive 2019/1831/UE du 24 octobre 2019 établissant une cinquième liste de valeurs indicatives des limites d'exposition professionnelle conformément à la directive du Conseil 98/24/CE et modifiant les directives 2000/39/CE de la Commission.

**UE - 2019/1243/UE et 98/24/CE** - Directive du Conseil 98/24/CE relative à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques au travail et à la modification du règlement (UE) 2019/1243.

Autriche - BGBI. II Nr. 254/2018 - Ordonnance sur les valeurs limites des substances sur le lieu de travail et sur les substances cancérigènes du ministère fédéral de l'économie et du travail, publiée en 2003, Annexe 1 : Liste des substances, publiée par : Ministère de l'Économie et du Travail de la République d'Autriche modifié par le gouvernement Gazette II (BGBL. II) N° 119/2004 et BGBI. II n° 242/2006, BGBI. II n° 243/2007, modifié pour la dernière fois par

Grèce - PWHSE - Limites d'exposition professionnelle - Protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre l'exposition à certaines substances chimiques au cours de la journée de travail, (dernière modification 82/2018) et Limites d'exposition professionnelle - Protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre l'exposition à certaines substances chimiques cancérigènes et mutagènes (dernière modification 26/2020) et Décret 212/2006 - Protection des travailleurs exposés à l'amiante.

**Hongrie - Décret 05/2020 -** 5/2020. (II. 6.) décret ITM sur la protection de la santé et la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques

Irlande - COP 2020 - Code de pratique 2020 pour les réglementations sur les agents chimiques, Annexe 1



Asuragen®

BCR-ABL IS AmpliTag® Gold

BGBI. I N° 51/2011, BGBI. II N° 186/2015, BGBI. II N° 288/2017 modifié par BGBI. II N° 254/2018.

**Autriche - BLV BGBI. II N° 254/2018 -** Ordonnance sur la surveillance de la santé sur le lieu de travail 2008, publiée par BGBI. II N° 224/2007 par le ministère de l'Autriche du Travail et des Affaires sociales, Dernièrement modifié par le biais de BGBI. II N° 254/2018

Belgique - Décret royal 21/01/2020 - Décret royal modifiant le titre 1 relatif aux agents chimiques dans le livre VI du code de bien-être au travail, en ce qui concerne la liste des valeurs limites d'exposition aux agents chimiques et le titre 2 relatif aux substances carcinogènes, mutagènes et reprotoxiques du livre VI du code de bien-être au travail (1)

**Bulgarie - Rég. N° 13/10** - Règlement n° 13 du 30 décembre 2003 sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents chimiques au travail Code du travail, Annexe n° 1 Valeurs limites des agents chimiques dans l'air de l'environnement de travail, et Annexe N° 2 Valeurs limites biologiques des agents chimiques et de leurs métabolites (biomarqueurs d'exposition) ou biomarqueurs d'effet modifiés par : 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020, et le règlement n° 10 du 26 septembre 2003 sur la protection des travailleurs contre les risques associés à l'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes au travail Annexe n° 1 Limites d'exposition professionnelle, Modifié par : 8/2004, 46/2015, 5/2020

Croatie - OG n° 91/2018 - Règlement sur la protection des travailleurs contre l'exposition à des produits chimiques dangereux au travail, les valeurs limites d'exposition et les valeurs limites biologiques. Gazette officielle n° 91 du 12 octobre 2018

Chypre - KDP 16/2019 - Règlement 268/2001 du gouvernement du cabinet de Chypre - Sécurité et santé dans l'environnement de travail (substances chimiques) Article 38, tel que modifié par le règlement 16/2019 et le règlement du Conseil des ministères 153/2001 - Sécurité et santé dans l'environnement de travail (substances chimiques cancérigènes), tel que modifié par le Règlement 493/2004 - Sécurité et santé dans l'environnement de travail (substances chimiques cancérigènes) ET la loi 47(I) 2000 - Santé et sécurité au travail (Amiante), tel que modifié par le décret 316/2006.

**République tchèque - Rég. 41/2020** - Règlement 41/2020 modifiant le Règlement 361/2007 du Coll. établissant les limites d'exposition au travail telles que modifiées

République tchèque - Décret n° 107/2013 - Décret n° 107/2013 Coll., modifiant le décret n° 432/2003 Coll., définissant les conditions d'application du travail en catégories, limitant les valeurs des paramètres des tests d'exposition biologique, les conditions de collecte des matériaux biologiques pour la mise en œuvre des tests d'exposition biologique et les exigences pour la déclaration du travail avec l'amiante et les agents biologiques

Danemark - N° BEK 698 du 28/05/2020 - Ordonnance sur les valeurs limites pour les substances et les matériaux, Ordonnance statutaire n° 507 du 17 mai 2011, Annexe 1 - Limites pour la pollution de l'air, etc. et Annexe 3 - Valeurs d'exposition biologique, modifiée par : n° 986 du 11 octobre 2012, n° 655 du 31 mai 2018, n° 1458 du 13 décembre 2019, n° 698 du 28 mai 2020

Estonie - Règlement n° 105 - Exigences en matière de santé et de sécurité pour l'utilisation de produits chimiques dangereux et de matériaux contenant ces produits et les limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques Gouvernement de la République, Règlement n° 105 du 20 mars 2001, modifié le 17 octobre 2019 et le 17 janvier 2020.

Finlande - HTP-ARVOT 2020 - Concentrations connues comme étant dangereuses, 654/2020 valeurs LEP 2020 Publications du ministère des affaires sociales et de la santé 2020:24 Annexes 1, 2 et 3.

France - INRS ED 984 - Valeurs des limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France Publié en 2016 par l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles), révisé, mis à jour par : décret 2016-344, JORF n° 0119 et décret 2019-1487.

**France - Décret 2009-1570** - Décret 2009-1570 du 15 décembre 2009 relatif au contrôle du risque chimique sur le lieu de travail.

Italie - Décret 81 - Titre IX, Annexe XLIII et XXXVIII, Limites d'exposition professionnelles et Annexe XXXIX Valeurs limites biologiques obligatoires et surveillance de la santé, Article 1, Loi 123 du 3 août 2007, Décret législatif 81 du 9 avril 2008, Dernière modification : Janvier 2020

Italie - IMDFN1 - Décret ministériel du 20 août 1999 Note finale (1)

Lettonie - Rég. N° 325 - Règlement du cabinet des ministères n° 325 - Exigences en matière de protection du travail en cas de contact avec des substances chimiques sur le lieu de travail, modifié par le règlement du cabinet des ministères n° 92, 163, 407 et n° 11.

**Lituanie - HN 23:2011** - Norme d'hygiène lituanienne HN 23:2011 Valeurs limites d'exposition professionnelle, modifiée par l'ordonnance V-695/A1-272.

**Luxembourg - A-N 684 -** Règlement grand-ducal du 20 juillet 2018 modifiant le règlement grand-ducal du 14 novembre 2016 concernant la protection de la sécurité et de la santé des employés contre les risques associés aux agents chimiques sur le lieu de travail. Journal officiel du Grand-Duché du Luxembourg, A-N° 684 de 2018

Malte - MOSHAA Ch. 424 - Loi maltaise pour la santé et la sécurité au travail : Chapitre 424 tel que modifié par : Mention légale 353, 53, 198 et 57.

**Pays-Bas - OWCRLV** - Règlement sur les conditions de travail, valeurs limites pour les substances nocives pour la santé, Annexe XVIII, mis à jour à partir du 1er août 2020.

Norvège - FOR-2020-04-060695 - Réglementations concernant l'action et les valeurs limites pour les agents physiques et chimiques dans l'environnement de travail et les agents biologiques classés, FOR-2011-12-06-1358, Mis à jour par : FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402, FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

Pologne - Dz. U. 2020 N° 61 - Règlement du ministère de la famille, du travail et de la politique sociale du 12 juin 2018 relatif aux concentrations et intensités les plus élevées admissibles des facteurs nocifs pour la santé dans l'environnement de travail Dz.U. 2018 N° 1286 du 12 juin 2018, Annexe 1 - Liste des valeurs des concentrations chimiques et des facteurs de poussière les plus élevés autorisés et nocifs pour la santé dans l'environnement de travail, modifiée par : Dz. U. 2020 N° 61

Portugal - Norme portugaise NP 1796:2014 - Limites d'exposition professionnelle et indices d'exposition biologique aux agents chimiques. Tableau 1 - Limites d'exposition professionnelle et indices d'exposition biologique aux agents chimiques (LEP), décret juridique 35/2020.

Roumanie - Gouv. Déc. n° 1.218 - Décision gouvernementale n° 1.218 du 06/09/2006 relative aux exigences minimales en matière de santé et de sécurité pour la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents chimiques, Annexe n° 1 Valeurs limites nationales obligatoires d'exposition professionnelle pour les agents chimiques. Modifié par les décisions n° 157, 584, 359 et 1.

Slovaquie - Décret gouvernemental 33/2018 - Décret gouvernemental de République slovaque 33/2018 du 17 janvier 2018 modifiant le décret gouvernemental de la République slovaque 355/2006 relatif à la protection de la santé des employés lorsqu'ils travaillent avec des agents chimiques

Slovénie - N° 79/19 - Règlement sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des substances cancérigènes ou mutagènes. Annexe III - Classification et niveaux obligatoires des substances cancérigènes ou mutagènes pour l'exposition professionnelle. Journal officiel de la République de Slovénie, N° 101/2005. Modifié par 38/15, 79/19. Réglementation relative à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux substances chimiques sur le lieu de travail. République de Slovénie, n° 100/2001. Annexe I - Liste des valeurs limites obligatoires d'exposition professionnelle. Modifié par 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19



#### BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold

Allemagne - TRGS 900 - Limites d'exposition professionnelle, règles techniques pour les substances dangereuses, dernier amendement mars 2020
Allemagne - TRGS 903 - Limites de seuil biologique (valeurs BGW), règles techniques pour les substances dangereuses, dernier amendement mars 2020
Gibraltar - LN. 2018/131 - Réglementations des usines (Contrôle des agents chimiques au travail) 2003 LN. 2003/035, modifiées par LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

Espagne - AFS 2018:1 - INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ AU TRAVAIL. Limites d'exposition professionnelle pour les agents chimiques en Espagne. Tableaux 1 et 3. Dernière édition février 2019 Suède - AFS 2018:1 - Livre statutaire de l'autorité suédoise de l'environnement de travail, AFS 2018:1

L'ordonnance et les directives générales de l'autorité suédoise de l'environnement de travail sur les valeurs limites d'hygiène

Suisse - OLVSNAIF - Valeurs limites d'exposition professionnelle 2020 Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents. Liste des valeurs limites biologiques (BAT-Werte) et liste des valeurs MAK.

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et visent à décrire le produit uniquement aux fins des exigences de santé, de sécurité et d'environnement. Il ne doit donc pas être interprété comme garantissant une propriété spécifique du produit.

EU GHS SDS (2020/878)