



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

- 1.1 Identificateur de produit:** 1920 - Mitomycine C
RTECS: CN0700000
Mitomycine
CAS: 50-07-7
EC: 200-008-6
Index: Pas pertinent
REACH: Pas pertinent
Autres moyens d'identification:
Pas pertinent
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**
Utilisations identifiées pertinentes (Utilisateur professionnel): Pour utilisation en laboratoire et production. Ne pas utiliser sur l'homme ou l'animal.
Uniquement pour usage Utilisateur professionnel.
Utilisations déconseillées (Utilisateur professionnel): Ne pas utiliser sur l'homme ou l'animal
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**
GERBU Biotechnik GmbH
69123 Heidelberg - Germany
Tél.: +49 6221 7264167
safety@gerbu.de
www.gerbu.de
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Centres Antipoison et de Toxicovigilance
ANGERS 02 41 48 21 21
BORDEAUX 05 56 96 40 80
LILLE 0800 59 59 59
LYON 04 72 11 69 11
MARSEILLE 04 91 75 25 25
NANCY 03 83 22 50 50
PARIS 01 40 05 48 48
TOULOUSE 05 61 77 74 47

Appel d'urgence (EU) 112

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS **

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange:**
Règlement n° 1272/2008 (CLP) :
La classification de ce produit a été réalisée conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP).
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë par ingestion, Catégorie 2, H300
Carc. 2: Cancérogénicité, Catégorie 2, H351
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**
Règlement n° 1272/2008 (CLP) :
Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml:
Danger

Mentions de danger:
Acute Tox. 2: H300 - Mortel en cas d'ingestion.
Carc. 2: H351 - Susceptible de provoquer le cancer.
Conseils de prudence:

** Modifications par rapport à la version précédente

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS ** (suite)

P201: Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264: Se laver soigneusement après manipulation.
P301+P310: EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P330: Rincer la bouche.
P501: Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation actuelle de traitement des déchets

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:

Description chimique: Substance chimique

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (point 3), le produit contient::

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 50-07-7 EC: 200-008-6 Index: Pas pertinent REACH: Pas pertinent	Mitomycine Règlement 1272/2008 Acute Tox. 2: H300; Carc. 2: H351 - Danger	Auto classifiée  75 - <100 %

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

L'estimation de la toxicité aiguë pour la substance figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 ou déterminée conformément à l'annexe I dudit règlement:

Identification	Toxicité sévère	Genre
Mitomycine CAS: 50-07-7 EC: 200-008-6	DL50 orale DL50 cutanée CL50 inhalation de poussières	5 mg/kg Pas pertinent Pas pertinent

3.2 Mélanges:

Pas pertinent

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours:

Consulter immédiatement un médecin, indiquant le SDS pour ce produit

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:

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche de Données de Sécurité.

Par contact avec les yeux:

Il s'agit d'un produit qui ne contient pas de substances classées dangereuses au contact avec les yeux. Rincer pendant au moins 15 minutes avec beaucoup d'eau à température ambiante, en évitant que la personne affectée se frotte ou ferme les yeux.

Par ingestion/aspiration:

Demander des soins médicaux immédiatement, en fournissant la FDS du produit concerné. Provoquer le vomissement, (UNIQUEMENT SI LES PERSONNES SONT CONSCIENTES!) et ultérieurement faire avaler de grandes quantités de liquide dans le but de diluer l'élément toxique. Maintenir la personne affectée au repos.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS (suite)

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:

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.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE (suite)

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

Température minimale: 8 °C

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.

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):

Pas pertinent

DNEL (Population):

Pas pertinent

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 réglementation 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
 Protection des voies respiratoires obligatoire	Masque auto filtrant contre les gaz et les vapeurs (Type de filtre: P3/FFP3)		EN 405:2002+A1:2010	À remplacer dès lors qu'une odeur ou un goût du produit contaminant à l'intérieur du masque ou de l'adaptateur facial est détecté. Quand le produit contaminant ne présente pas les avertissements corrects, il est recommandé d'utiliser des équipements isolants.

C.- Protection spécifique pour les mains.

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection chimique, non jetable		EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	Le temps d'imprégnation (Breakthrough Time) indiqué par le fabricant doit être supérieur au temps d'utilisation du produit. Ne pas utiliser des crèmes protectrices après tout contact du produit avec la peau.

D.- Protection du visage et des yeux

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



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

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Écran facial		EN 166:2002 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 EN ISO 4007:2018	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussures.

E.- Protection du corps

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du corps obligatoire	Vêtement de protection en cas de risques chimiques		EN 13034:2005+A1:2009 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 EN ISO 13982-1:2005/A1:2011 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1995	Usage exclusif au travail.
 Protection des pieds obligatoire	Chaussures de sécurité contre risque chimique		EN ISO 20345:2022 EN 13832-1:2019	Remplacer les bottes en présence de n'importe quel indice d'usure.

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Il est recommandé de mettre en place des équipements d'urgence supplémentaires dans les lieux de travail particulièrement exposés au produit ou dans les situations où l'évaluation des risques met en évidence la nécessité d'un tel équipement.

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 °C:	0 kg/m ³ (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 °C:	Solide
Aspect:	Pas pertinent *
Couleur:	Bleu marine
Odeur:	Pas pertinent *
Seuil olfactif:	Pas pertinent *

Volatilité:

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	532 °C
Pression de vapeur à 20 °C:	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)

Pression de vapeur à 50 °C:	Pas pertinent *
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *
Caractéristiques du produit:	
Masse volumique à 20 °C:	1900 kg/m ³
Densité relative à 20 °C:	1,9
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	Pas pertinent *
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	Pas pertinent *
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	-0,4
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	5 kg/m ³
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	360 °C
Inflammabilité:	
Point d'éclair:	276 °C
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
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 °C:	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.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)

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:

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Éviter les acides forts	Non applicable	Éviter tout contact direct	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: dioxyde de carbone (CO₂), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

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: Peut s'avérer mortel par ingestion. Pour plus d'information, voir rubrique 2.
- 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, car le produit ne contient pas de 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: L'exposition à ce produit peut entraîner un cancer. Pour plus d'information concernant les éventuels effets spécifiques sur la santé voir rubrique 2.
IARC: Mitomycine (2B)
- 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, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la 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:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

- 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.

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 produit:

Toxicité sévère		Genre
DL50 orale	30 mg/kg	Rat

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
Mitomycine CAS: 50-07-7 EC: 200-008-6	DL50 orale	5 mg/kg	
	DL50 cutanée		
	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

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:

Pas pertinent

12.2 Persistance et dégradabilité:

Pas pertinent

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Pas pertinent

12.4 Mobilité dans le sol:

Pas pertinent

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

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

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

HP6 Toxicité aiguë, HP7 Cancérogène

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION (suite)

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) n°1907/2006 (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 **

Transport terrestre des marchandises dangereuses:

En application de l'ADR 2023 et RID 2023:



14.1	Numéro ONU ou numéro d'identification:	UN3462
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU:	TOXINES EXTRAITES D'ORGANISMES VIVANTS, SOLIDES, N.S.A. (Mitomycine)
14.3	Classe(s) de danger pour le transport:	6.1
	Étiquettes:	6.1
14.4	Groupe d'emballage:	II
14.5	Dangereux pour l'environnement:	Non
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
	Dispositions spéciales:	210, 274
	code de restriction en tunnels:	C/E
	Propriétés physico-chimiques:	voir rubrique 9
	Quantités limitées:	500 g
14.7	Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:	Pas pertinent

Transport de marchandises dangereuses par mer:

En application au IMDG 41-22:



14.1	Numéro ONU ou numéro d'identification:	UN3462
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU:	TOXINES EXTRAITES D'ORGANISMES VIVANTS, SOLIDES, N.S.A. (Mitomycine)
14.3	Classe(s) de danger pour le transport:	6.1
	Étiquettes:	6.1
14.4	Groupe d'emballage:	II
14.5	Polluants marins:	Non
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
	Dispositions spéciales:	210, 274
	Codes EmS:	F-A, S-A
	Propriétés physico-chimiques:	voir rubrique 9
	Quantités limitées:	500 g
	Groupe de ségrégation:	Pas pertinent
14.7	Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:	Pas pertinent

Transport de marchandises dangereuses par air:

En application au IATA/ICAO 2024:

** Modifications par rapport à la version précédente



RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ** (suite)



14.1	Numéro ONU ou numéro d'identification:	UN3462
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU:	TOXINES EXTRAITES D'ORGANISMES VIVANTS, SOLIDES, N.S.A. (Mitomycine)
14.3	Classe(s) de danger pour le transport:	6.1
	Étiquettes:	6.1
14.4	Groupe d'emballage:	II
14.5	Dangereux pour l'environnement:	Non
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
	Propriétés physico-chimiques:	voir rubrique 9
14.7	Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:	Pas pertinent

** Modifications par rapport à la version précédente

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 (EU) 2024/590 sur les substances qui perforent la couche d'ozone : Pas pertinent
- Règlement (UE) 2019/1021 sur les polluants organiques persistants: Pas pertinent
- RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux: Pas pertinent
- Substances candidates à l'autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH): Pas pertinent
- Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent

Seveso III:

Section	Description	Des exigences relatives au seuil bas	Des exigences relatives au seuil haut
H2	TOXICITÉ AIGUË	50	200

ICPE:

Cod	Description
4120	Toxicité aiguë catégorie 2
4733	Cancérogènes

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

Pas pertinent

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.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

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, Version 55 - Juillet 2024

4.- Guide technique-Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection de l'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) N° 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 :

RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION

Règlement n° 1272/2008 (CLP) (RUBRIQUE 2, RUBRIQUE 16):

- Conseils de prudence

INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (RUBRIQUE 14):

- Numéro ONU
- Groupe d'emballage

Textes des phrases législatives dans la rubrique 2:

H300: Mortel en cas d'ingestion.

H351: Susceptible de provoquer le cancer.

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

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Acute Tox. 2: H300 - Mortel en cas d'ingestion.

Carc. 2: H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

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 -