



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 17.01.2014

Version 2.0

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Code produit	137004
Nom du produit	TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté) convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
Numéro d'Enregistrement REACH	01-2119486775-20-XXXX
No.-CAS	6381-92-6

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

Utilisations identifiées	Production pharmaceutique, Réactif pour analyses, Matière première cosmétique Pour de plus amples informations sur les utilisations, veuillez consulter le site Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).
--------------------------	--

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

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Merck KGaA * Darmstadt * Tel. +49 6151 722440* Fax +49 6151 727780

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse selon la législation de l'Union Européenne.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

3.1 Substance

Formule	$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$	$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$ (Hill)
No.-CE	205-358-3	
M	372,24 g/mol	

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	137004
Nom du produit	TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté) convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Remarques	Aucun composant dangereux selon le Règlement (CE) No. 1907/2006.
-----------	--

3.2 Mélange
non applicable

SECTION 4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais.

En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau. Enlever les vêtements souillés.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion: Faire boire de l'eau (maximal 2 verres), en cas de malaise, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune description de symptômes toxiques n'a été rapportée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Eau, Dioxyde de carbone (CO₂), Mousse, Poudre sèche

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance et ce mélange.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.

En cas d'incendie, il peut se produire un dégagement de (d'):

azote oxydes

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée. Empêcher les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain.

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Conseil pour les non-secouristes: Éviter l'inhalation des poussières. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Conseil pour les secouristes: Équipement de protection, voir section 8.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 137004
Nom du produit TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté)
convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph
Eur,BP,JP,USP,ACS

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus.
Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).
Récupérer à l'état sec. Acheminer vers l'élimination. Nettoyer. Eviter la formation de poussière.

6.4 Référence à d'autres sections

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

Mesures d'hygiène

Enlever tout vêtement souillé. Se laver les mains après le travail.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage

Bien fermé. A l'abri de l'humidité.

Température de stockage recommandée voir sur l'étiquette du produit.

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

Aucune utilisation spécifique prévue à l'exception de celles mentionnées à la section 1.2.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Dose dérivée sans effet (DNEL)

DNEL travailleurs, court terme	Effets systémiques	par inhalation	2,5 mg/m ³
DNEL travailleurs, court terme	Effets locaux	par inhalation	2,5 mg/m ³
DNEL consommateur, court terme	Effets systémiques	par inhalation	1,5 mg/m ³
DNEL consommateur, court terme	Effets locaux	par inhalation	1,5 mg/m ³
DNEL consommateur, long terme	Effets systémiques	oral	25 mg/kg Poids du corps

Concentration prédite sans effet (PNEC)

PNEC Eau douce	2,5 mg/l
PNEC Eau de mer	0,25 mg/l
PNEC Dégagement intermittent d'eau	1,4 mg/l
PNEC Station d'épuration des eaux usées	50 mg/l
PNEC Sol	0,84 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 137004
Nom du produit TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté)
convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph
Eur,BP,JP,USP,ACS

Mesures d'ordre technique

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.
Voir section 7.1.

Mesures de protection individuelle

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité

Protection des mains

contact total:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Temps de pénétration:	> 480 min

contact par éclaboussures:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Temps de pénétration:	> 480 min

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374, par exemple KCL 741 Dermatril® L (contact total), KCL 741 Dermatril® L (contact par éclaboussures).

Les temps de rupture mentionnés ont été obtenus par la société KCL lors de mesures en laboratoire selon la norme EN 374 sur des échantillons de matériaux pour les types de gants conseillés .

Cette recommandation concerne uniquement le produit repris dans la fiche de données de sécurité que nous fournissons et uniquement pour l'utilisation indiquée. En cas de solution ou de mélange avec d'autres substances et/ou de conditions différentes de celles de la norme EN 374, contactez le fournisseur de gants agréé CE, (par exemple : KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Protection respiratoire

nécessaire en cas de formation de poussières.

Type de Filtre recommandé: Filtre P 1

L'entrepreneur doit s'assurer que la maintenance, le nettoyage et le contrôle des dispositifs de protection respiratoire sont exécutés conformément aux instructions du fabricant. Ces mesures doivent être correctement documentées.

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

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme	cristaux
Couleur	blanc
Odeur	inodore

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	137004
Nom du produit	TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté) convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Seuil olfactif	non applicable
pH	4 - 5 à 50 g/l 20 °C
Point de fusion	110 °C Dégage de l'eau de cristallisation
Point/intervalle d'ébullition	non applicable, (décomposition)
Point d'éclair	Pas d'information disponible.
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, supérieure	Pas d'information disponible.
Pression de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur relative	Pas d'information disponible.
Densité relative	Pas d'information disponible.
Hydrosolubilité	100 g/l à 20 °C
Coefficient de partage: n- octanol/eau	Pas d'information disponible.
Température d'auto- inflammabilité	Pas d'information disponible.
Température de décomposition	255 °C
Viscosité, dynamique	Pas d'information disponible.
Propriétés explosives	Non classé parmi les explosifs.
Propriétés comburantes	non

9.2 Autres données

Masse volumique apparente	env.700 kg/m ³
---------------------------	---------------------------

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Valable généralement pour les matières et les mélanges organiques combustibles : En cas de répartition fine en suspension dans l'air, il existe en règle générale une possibilité d'explosion de poussière.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	137004
Nom du produit	TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté) convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

10.2 Stabilité chimique

perte d'eau de cristallisation en cas de chauffage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions violentes avec :

Oxydants forts

10.4 Conditions à éviter

Fort réchauffement

10.5 Matières incompatibles

Aluminium, Cuivre, Alliage de cuivre, Nickel, Zinc

10.6 Produits de décomposition dangereux

en cas d'incendie: voir paragraphe 5.

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 rat: > 2.000 mg/kg (substance anhydre) (Fiche de données de sécurité extér.)

Toxicité aiguë par inhalation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité aiguë par voie cutanée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Irritation de la peau

lapin

Résultat: pas d'irritation.

(bibliographie)

Irritation des yeux

lapin

Résultat: Pas d'irritation des yeux

(bibliographie)

Sensibilisation

Une sensibilisation chez les personnes prédisposées est possible.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Génotoxicité in vitro

Test de Ames

Salmonella typhimurium

Résultat: négatif

(substance anhydre) (bibliographie)

Cancérogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Ces informations ne sont pas disponibles.

Tératogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Ces informations ne sont pas disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 137004
Nom du produit TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté)
convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph
Eur,BP,JP,USP,ACS

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Danger par aspiration

Ces informations ne sont pas disponibles.

11.2 Information supplémentaire

Des propriétés dangereuses ne sont pas exclues, mais peu probables en cas d'utilisation appropriée.

Après absorption de grandes quantités:

Lésion de:

Reins

troubles de l'équilibre électrolytique.

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

SECTION 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité pour le poisson

CL50 *Poecilia reticulata* (Guppie): env. 320 mg/l; 96 h (substance anhydre) (IUCLID)

Toxicité pour les bactéries

CE50 boue activée: 403 mg/l; 3 h

OCDE Ligne directrice 209

CE50 *Pseudomonas putida*: 56 mg/l; 8 h (substance anhydre) (IUCLID)

12.2 Persistance et dégradabilité

Demande Biochimique en Oxygène (DBO)

10 mg/g (5 d)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.

12.6 Autres effets néfastes

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 137004
Nom du produit TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté)
convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph
Eur,BP,JP,USP,ACS

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets 2008/98/CE et aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser les produits chimiques dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés comme le produit lui-même.

Cf. www.retrologistik.com pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des conteneurs ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

SECTION 14. Informations relatives au transport

Transport par route (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport par voies d'eau intérieures (ADN)

Sans rapport

Transport aérien (IATA)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Sans rapport

SECTION 15. Informations réglementaires

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

Réglementations UE

Réglementation relative aux dangers liés aux accidents majeurs (Réglementation relative aux Installations Classées) 96/82/EC
La Directive 96/82/CE ne s'applique pas

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone non réglementé

Réglementation (CE) N 850/2004 du Parlement européen et du Conseil européen du 29 avril 2004 sur les polluants organiques persistants et modifie la directive 79/117/CEE non réglementé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 137004
Nom du produit TITRIPLEX III (acide éthylènedinitrotétraacétique, sel disodique dihydraté)
convient pour la production biopharmaceutique EMPROVE® bio Ph
Eur,BP,JP,USP,ACS

Règlement (CE) No 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux non réglementé

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) Ce produit ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes au-de là des limites réglementaires respectives (> 0.1 % (w/w) réglementation (EC) N° 1907/2006 (REACH), article 57).

Législation nationale

Classe de stockage 10 - 13

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique selon la réglementation EU REA CH N° 1907/2006 n'est réalisée pour ce produit.

SECTION 16. Autres informations

Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

Étiquetage (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives de la CE et aux réglementations nationales du pays concerné.

Signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

Représentation régionale

MERCK N.V.-S.A. * Brusselsesteenweg 288 * B-3090 Overijse * Tel.: +32 (0) 2 6860 711 * Fax: +32 (0) 2 6879120

Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.