



SarcomaFusion

ENGLISH.....	1
FRANCAIS	2
ESPAÑOL.....	3
DEUTSCH	4
ITALIANO	5

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : SarcomaFusion Kit
Product code : GEP-SF-08, GEP-SF-16, GEP-SF-24, GEP-SF-48
Product group : End product

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses

Main use category : Professional use

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

GENEXPATH
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
76100 Rouen , ROUEN
France
T +33 (0)2.78.08.98.69
contact@genexpath.com

Distributor

CliniSciences
Rue des Suisses 74
92000 Nanterre
France
T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
info@clinisciences.com, www.clinisciences.com

1.4. Emergency telephone number

Country/Area	Organisation/Company	Address	Emergency number	Comment
Europe	European (EU) emergency number		112	All numbers are available 24/7/365
Ireland	National Poisons Information Centre Beaumont Hospital	PO Box 1297 Beaumont Road 9 Dublin	+353 1 809 2566 (Healthcare professionals-24/7) +353 1 809 2166 (public, 8am - 10pm, 7/7)	
United Kingdom	National Poisons Information Service (Birmingham Centre) City Hospital	Dudley Road B18 7QH Birmingham	0344 892 0111	Only for healthcare professionals
United Kingdom	National Poisons Information Service (Cardiff Centre) University Hospital Llandough	Penlan Road CF64 2XX Cardiff	0344 892 0111	Only for healthcare professionals
United Kingdom	National Poisons Information Service (Edinburgh Centre) Royal Infirmary of Edinburgh	Little France Crescent EH16 4SA Edinburgh	0344 892 0111	Only for healthcare professionals
United Kingdom	National Poisons Information Service (Newcastle Centre) Regional Drugs and Therapeutics Centre	16/17 Framlington Place Newcastle-upon-Tyne NE2 4AB Newcastle	0344 892 0111	Only for healthcare professionals
United Kingdom	National Poisons Information Service (Belfast Centre) Royal Victoria Hospital	Grosvenor Road BT12 6BA Belfast	0344 892 0111	Only for healthcare professionals

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

To our knowledge, this product does not present any particular risk, provided it is handled in accordance with good occupational hygiene and safety practice.

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Contains no PBT and/or vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	CAS-No.: 77-86-1 EC-No.: 201-064-4	< 2	Not classified
Acide ethylenediaminetetracetique	CAS-No.: 60-00-4 EC-No.: 200-449-4 EC Index-No.: 607-429-00-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Acide chlorhydrique	CAS-No.: 7647-01-0 EC-No.: 231-595-7 EC Index-No.: 017-002-00-2	< 1	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 (ATE=700 ppmv/4h) Skin Corr. 1A, H314

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: If you feel unwell, seek medical advice.
First-aid measures after inhalation	: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
First-aid measures after skin contact	: Wash skin with plenty of water.
First-aid measures after eye contact	: Rinse eyes with water as a precaution.
First-aid measures after ingestion	: Do NOT induce vomiting. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.
Self protection of the first-aider	: First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation	: None under normal conditions.
Symptoms/effects after skin contact	: None under normal conditions.
Symptoms/effects after eye contact	: None under normal conditions.
Symptoms/effects after ingestion	: None under normal conditions.

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Water spray. Dry powder. Foam. Carbon dioxide.
Unsuitable extinguishing media	: Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: No fire hazard.
Explosion hazard	: No direct explosion hazard.
Hazardous decomposition products in case of fire	: Toxic fumes may be released.

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions	: Fight fire from safe distance and protected location. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.
Protection during firefighting	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Stop leak if safe to do so. Notify authorities if product enters sewers or public waters. Absorb spillage to prevent material damage.
------------------	--

For non-emergency personnel

Protective equipment	: Wear recommended personal protective equipment.
Emergency procedures	: Ventilate spillage area.

For emergency responders

Protective equipment	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".
Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel. Stop leak if safe to do so.

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment	: Absorb spilled material with sand or earth. Contain any spills with dikes or absorbents to prevent migration and entry into sewers or streams. Stop leak without risks if possible.
Methods for cleaning up	: Take up liquid spill into absorbent material.
Other information	: Dispose of materials or solid residues at an authorized site.

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed	: Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.
Precautions for safe handling	: Ensure good ventilation of the work station. Wear personal protective equipment.
Hygiene measures	: Do not eat, drink or smoke when using this product. Always wash hands after handling the product.

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures	: Keep in a cool, well-ventilated place away from heat.
Storage conditions	: Keep container tightly closed.
Storage temperature	: -20 °C
Packaging materials	: Store always product in container of same material as original container.

7.3. Specific end use(s)

Laboratory use.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

National occupational exposure and biological limit values

Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m ³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m ³
	10 ppm
Regulatory reference	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls:

Ensure good ventilation of the work station.

Personal protection equipment

Personal protective equipment:

Wear recommended personal protective equipment.

Personal protective equipment symbol(s):



Eye and face protection

Eye protection:

Safety glasses

Skin protection

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Hand protection:

Protective gloves

Respiratory protection

Respiratory protection:

In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment

Environmental exposure controls

Environmental exposure controls:

Avoid release to the environment.

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Appearance	: Liquid.
Odour	: odourless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not applicable
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not available
Solubility	: In water, material soluble.
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available
Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Not applicable

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

10.4. Conditions to avoid

None under recommended storage and handling conditions (see section 7).

10.5. Incompatible materials

No additional information available

10.6. Hazardous decomposition products

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Acute toxicity (inhalation) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

LD50 oral rat	> 5000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
---------------	--

LD50 dermal rat	> 5000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)
-----------------	---

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

LD50 oral rat	4500 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
---------------	--

Skin corrosion/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Serious eye damage/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Respiratory or skin sensitisation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Germ cell mutagenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Carcinogenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Reproductive toxicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

STOT-single exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

STOT-repeated exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

LOAEL (oral, rat, 90 days)	1000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
----------------------------	--

NOAEL (oral, rat, 90 days)	250 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
----------------------------	---

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

LOAEC (inhalation, rat, dust/mist/fume, 90 days)	0.015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)
--	--

NOAEL (oral, rat, 90 days)	≥ 500 mg/kg bodyweight Animal: rat
----------------------------	------------------------------------

NOAEL (subchronic, oral, animal/male, 90 days)	≥ 500 mg/kg bodyweight Animal: , Animal sex: male
--	---

Aspiration hazard : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

11.2. Information on other hazards

No additional information available

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : The product is not considered harmful to aquatic organisms nor to cause long-term adverse effects in the environment.

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

EC50 - Crustacea [1]	> 980 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
----------------------	--

EC50 72h - Algae [1]	397 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
----------------------	--

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

LC50 - Fish [1]	> 116 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri)
-----------------	---

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

EC50 - Crustacea [1]	> 114 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
EC50 72h - Algae [1]	> 60 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (chronic)	50 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronic fish	≥ 25.7 mg/l Test organisms (species): Duration: '35 d'

12.2. Persistence and degradability

SarcomaFusion Kit

Persistence and degradability	Rapidly degradable
-------------------------------	--------------------

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

Persistence and degradability	Not rapidly degradable
-------------------------------	------------------------

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

Persistence and degradability	Not rapidly degradable
-------------------------------	------------------------

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

Persistence and degradability	Not rapidly degradable
-------------------------------	------------------------

12.3. Bioaccumulative potential

No additional information available

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

No additional information available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Regional waste regulation	: Disposal must be done according to official regulations.
Waste treatment methods	: Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
Sewage disposal recommendations	: Disposal must be done according to official regulations.
Product/Packaging disposal recommendations	: Disposal must be done according to official regulations.
Additional information	: Do not re-use empty containers.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN number or ID number				
Not regulated for transport				

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.2. UN proper shipping name				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Packing group				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.5. Environmental hazards				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
No supplementary information available				

14.6. Special precautions for user

Overland transport

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

Inland waterway transport

Not regulated

Rail transport

Not regulated

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Ozone Regulation (2024/590)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 2024/590 on substances that deplete the ozone layer)

Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Explosives Precursors Regulation (EU 2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (EC 273/2004)

Contains substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

Name	CN designation	CAS-No.	CN code	Category, Subcategory	Threshold	Annex
Hydrochloric acid	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Category 3		Annex I

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Abbreviations and acronyms:	
ACGIH	American Conference of Government Industrial Hygienists
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ATE	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration factor
BLV	Biological limit value
BOD	Biochemical oxygen demand (BOD)
CAS-No.	Chemical Abstract Service number
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
COD	Chemical oxygen demand (COD)
CSA	Chemical safety assessment
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Derived-No Effect Level
EC-No.	European Community number
EC50	Median effective concentration
ED	Endocrine disruptor
EN	European Standard
EWC	European waste catalogue
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
Log Kow	Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)
Log Pow	Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration

SarcomaFusion Kit

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Abbreviations and acronyms:	
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
N.O.S.	Not Otherwise Specified
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Occupational Exposure Limit
OSHA	Occupational Safety & Health Administration
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
PPE	Personal protection equipment
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Safety Data Sheet
STP	Sewage treatment plant
TF	Technical function
ThOD	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
TWA	Time Weighted Average
VOC	Volatile Organic Compounds
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
UFI	Unique Formula Identifier

Full text of H- and EUH-statements:	
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Acute toxicity (inhal.), Category 3
Aquatic Chronic 3	Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 3
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
Skin Corr. 1A	Skin corrosion/irritation, Category 1, Sub-Category 1A
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H331	Toxic if inhaled.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : SarcomaFusion Kit
Code du produit : GEP-SF-08, GEP-SF-16, GEP-SF-24, GEP-SF-48
Groupe de produits : Produit fini

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle

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

Fabricant

GENEXPATH
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
76100 Rouen , ROUEN
France
T +33 (0)2.78.08.98.69
contact@genexpath.com

Distributeur

CliniSciences
Rue des Suisses 74
92000 Nanterre
France
T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
info@clinisciences.com, www.clinisciences.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Europe	European (EU) emergency number		112	All numbers are available 24/7/365
France	Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Rennes CHRU, Hôpital Pontchaillou, Pavillon Clemenceau	2 rue Henri-le-Guilloux 35043	+33 2 99 59 22 22	
France	Centre antipoison de Bordeaux GH Pellegrin	33076 Bordeaux Cedex	+33 5 56 96 40 80	
France	Centre de Toxicovigilance et de Toxicologie Clinique de Grenoble CHRU Hôpital Albert Michallon	BP 217 38043		
France	Centre antipoison de Lyon Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacotoxicologie (SHUPT), Site Lacassagne	162, avenue Lacassagne 69424 Lyon Cedex 03	+33 4 72 11 69 11	
France	Centre antipoison de Marseille Hôpital Sainte Marguerite	270 boulevard de Sainte Marguerite 13274 Marseille Cedex 09	+33 4 91 75 25 25	
France	Centre de Toxicovigilance et de Toxicologie Clinique de Reims Hôpital Maison Blanche	45, rue Cognac-Jay 51092		
France	Centre antipoison région Occitanie Hôpital Purpan, Pavillon Louis Lareng	Place du Docteur Baylac TSA 40031 31059 Toulouse 9	+33 5 61 77 74 47	
France	Centre antipoison de Lille CHU de Lille	5 avenue Oscar Lambret 59037 Lille Cedex	0 800 59 59 59 +33 3 20 44 44 44	

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	Centre antipoison de Nancy CHRU de Nancy, Hôpital Central	29 avenue du Maréchal de Lattre-de-Tassigny 54000 Nancy	+33 3 83 22 50 50	

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Tris (hydroxyméthyl) aminomethane	N° CAS: 77-86-1 N° CE: 201-064-4	< 2	Non classé
Acide ethylenediaminetetracétique	N° CAS: 60-00-4 N° CE: 200-449-4 N° Index: 607-429-00-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Acide chlorhydrique	N° CAS: 7647-01-0 N° CE: 231-595-7 N° Index: 017-002-00-2	< 1	Acute Tox. 3 (par inhalation), H331 (ATE=700 ppmv/4h) Skin Corr. 1A, H314

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: En cas de malaise consulter un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Autoprotection du secouriste	: Les secouristes seront équipés d'un équipement de protection individuelle approprié.

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Aucun(es) dans des conditions normales.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Aucun(es) dans des conditions normales.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Aucun(es) dans des conditions normales.
Symptômes/effets après ingestion	: Aucun(es) dans des conditions normales.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Moyens d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucun risque d'incendie.
Danger d'explosion	: Aucun danger d'explosion direct.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Combattre le feu à distance de sécurité et à partir d'un endroit protégé. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales	: Obtenir la fuite si cela peut se faire sans danger. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
-------------------	---

Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.
Procédures d'urgence	: Ventiler la zone de déversement.

Pour les secouristes

Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
Procédures d'urgence	: Éloigner le personnel superflu. Obtenir la fuite si cela peut se faire sans danger.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention	: Absorber tout produit répandu avec du sable ou de la terre. Contenir la matière déversée en l'endiguant ou à l'aide de matières absorbantes de façon à empêcher l'écoulement dans les égouts ou les cours d'eau. Stopper la fuite, si possible sans prendre de risque.
Procédés de nettoyage	: Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations	: Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.
Mesures d'hygiène	: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Mesures techniques	: Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur.
Conditions de stockage	: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Température de stockage	: -20 °C
Matériaux d'emballage	: Toujours conserver le produit dans un emballage de même nature que l'emballage d'origine.

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

Laboratory use.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)

Nom local	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m³
	10 ppm
Référence réglementaire	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Protection des mains:

Gants de protection

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Apparence	: Liquide.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Produit soluble dans l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Tris (hydroxyméthyl) aminomethane (77-86-1)

DL50 orale rat	> 5000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutanée rat	> 5000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)

Acide ethylenediaminetetracétique (60-00-4)

DL50 orale rat	4500 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Tris (hydroxyméthyl) aminomethane (77-86-1)

LOAEL (oral, rat, 90 jours)	1000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	250 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)

Acide ethylenediaminetetracétique (60-00-4)

LOAEC (inhalation, rat, poussière/brouillard/fumée, 90 jours)	0,015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	≥ 500 mg/kg de poids corporel Animal: rat
NOAEL (subchronique, oral, animal/mâle, 90 jours)	≥ 500 mg/kg de poids corporel Animal: , Animal sex: male

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Danger par aspiration : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Tris (hydroxyméthyl) aminométhane (77-86-1)

CE50 - Crustacés [1]	> 980 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	397 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Acide ethylenediaminetetracétique (60-00-4)

CL50 - Poisson [1]	> 116 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri)
CE50 - Crustacés [1]	> 114 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	> 60 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (chronique)	50 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronique poisson	≥ 25,7 mg/l Test organisms (species): Duration: '35 d'

12.2. Persistance et dégradabilité

SarcomaFusion Kit

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
------------------------------	-----------------------

Tris (hydroxyméthyl) aminométhane (77-86-1)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

Acide ethylenediaminetetracétique (60-00-4)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Indications complémentaires	: Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

Non applicable

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Nom	Dénomination NC	N° CAS	Code CN	Catégorie, Sous-catégorie	Limite	Annexe
Acide chlorhydrique	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Catégorie 3		Annexe I

Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ACGIH	Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis
-------	--

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
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
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
PE	Perturbateur endocrinien
EN	Norme européenne
CED	Catalogue européen des déchets
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
Log Kow	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)
Log Pow	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)
MAK	Concentration maximale sur le lieu de travail
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
OSHA	Agence fédérale d'hygiène et de sécurité professionnelles du Département du travail des États-Unis
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
EPI	Équipements de protection individuelle
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration

SarcomaFusion Kit

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
FT	Fonction technique
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
TWA	Moyenne pondérée en temps
COV	Composés organiques volatiles
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
UFI	Identifiant unique de formulation

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 3 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Corr. 1A	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1A
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : SarcomaFusion Kit
Código de producto : GEP-SF-08, GEP-SF-16, GEP-SF-24, GEP-SF-48
Grupo de productos : Producto final

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

GENEXPATH
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
76100 Rouen , ROUEN
France
T +33 (0)2.78.08.98.69
contact@genexpath.com

Distribuidor

CliniSciences
Rue des Suisses 74
92000 Nanterre
France
T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
info@clinisciences.com, www.clinisciences.com

1.4. Teléfono de emergencia

País/Zona	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Sevilla	Carretera de San Jerónimo Km 0,4 41080	+34 91 562 04 20	
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)
Europe	European (EU) emergency number		112	All numbers are available 24/7/365

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	Nº CAS: 77-86-1 Nº CE: 201-064-4	< 2	No clasificado
Acide ethylenediaminetetracetique	Nº CAS: 60-00-4 Nº CE: 200-449-4 Nº Índice: 607-429-00-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Acide chlorhydrique	Nº CAS: 7647-01-0 Nº CE: 231-595-7 Nº Índice: 017-002-00-2	< 1	Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 (ATE=700 ppmv/4h) Skin Corr. 1A, H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de malestar, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: NO provocar el vómito. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Autoprotección del personal de primeros auxilios	: Los trabajadores de primeros auxilios deben llevar un equipo de protección individual adecuado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: Sin riesgos de incendio.
---------------------	----------------------------

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales	: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
-------------------	---

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona de derrame.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención	: Absorber todo el producto vertido con arena o tierra. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua. Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos.
Procedimientos de limpieza	: Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos	: Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento	: No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Precauciones para una manipulación segura	: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas	: Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento	: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Temperatura de almacenamiento	: -20 °C
Material de embalaje	: Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

Laboratory use.

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m³
	10 ppm
Referencia normativa	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Incoloro.
Apariencia	: Líquido.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Producto soluble en el agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutánea rata	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)	
DL50 oral rata	4500 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEL (oral, rata, 90 días)	250 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)	
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	0,015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)
NOAEL (oral, rata, 90 días)	≥ 500 mg/kg de peso corporal Animal: rat
NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 días)	≥ 500 mg/kg de peso corporal Animal: , Animal sex: male

Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
------------------------	--

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 980 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	397 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)	
CL50 - Peces [1]	> 116 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri)
CE50 - Crustáceos [1]	> 114 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	> 60 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (crónico)	50 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peces	≥ 25,7 mg/l Test organisms (species): Duration: '35 d'

12.2. Persistencia y degradabilidad

SarcomaFusion Kit	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional : No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No regulado

Transporte marítimo
No regulado

Transporte aéreo
No regulado

Transporte por vía fluvial
No regulado

Transporte ferroviario
No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Nombre	Denominación NC	Nº CAS	Código CN	Categoría, Subcategoría	Umbral	Anexo
Ácido clorhídrico	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Categoría 3		Anexo I

Normativas nacionales

España

Real Decreto 665/1997 : No está sujeto al Real Decreto 665/1997

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
Log Kow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	concentración máxima en el lugar de trabajo
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media límite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2

SarcomaFusion Kit

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : SarcomaFusion Kit
Produktcode : GEP-SF-08, GEP-SF-16, GEP-SF-24, GEP-SF-48
Produktgruppe : Endprodukt

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Gewerbliche Nutzung

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

GENEXPATH
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
76100 Rouen , ROUEN
France
T +33 (0)2.78.08.98.69
contact@genexpath.com

Händler

CliniSciences
Rue des Suisses 74
92000 Nanterre
France
T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
info@clinisciences.com, www.clinisciences.com

1.4. Notrufnummer

Land/Region	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer	Anmerkung
Deutschland	Informationszentrale gegen Vergiftungen Klinik und Poliklinik für Allgemeine Pädiatrie, Zentrum für Kinderheilkunde, Universitätsklinikum Bonn	Gebäude 30, ELKI (Eltern- Kind-Zentrum) Venusberg-Campus 1 53127 Bonn	+49 (0) 228 19240	
Deutschland	Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen, c/o HELIOS Klinikum Erfurt	Nordhäuser Straße 74 99089 Erfurt	+49 (0) 361 730 730	
Deutschland	Vergiftungs-Informations-Zentrale Universitätsklinikum Freiburg, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin	Breisacher Str. 86b 79110 Freiburg	+49 (0) 761 19240	
Deutschland	Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) Universitätsmedizin Göttingen - Georg- August-Universität	Robert-Koch Straße 40 37075 Göttingen	+49 (0) 551 19240	
Deutschland	Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen Klinische Toxikologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Langenbeckstraße 1 Gebäude 601 55131 Mainz	+49 (0) 6131 19240	
Deutschland	Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik rechts der Isar der Technischen Universität München	Ismaninger Straße 22 81675 München	+49 (0) 89 19240	
Europe	European (EU) emergency number		112	All numbers are available 24/7/365

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Nach unserem Kenntnisstand birgt dieses Produkt bei Einhaltung guter Arbeitshygiene keine besonderen Risiken.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT und/oder vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften (gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 oder Verordnung 2017/2100 oder Verordnung 2018/605) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	CAS-Nr.: 77-86-1 EG-Nr.: 201-064-4	< 2	Nicht eingestuft
Acide ethylenediaminetetracetique	CAS-Nr.: 60-00-4 EG-Nr.: 200-449-4 EG Index-Nr.: 607-429-00-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Acide chlorhydrique	CAS-Nr.: 7647-01-0 EG-Nr.: 231-595-7 EG Index-Nr.: 017-002-00-2	< 1	Acute Tox. 3 (Inhalativ), H331 (ATE=700 ppmv/4h) Skin Corr. 1A, H314

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Haut mit viel Wasser abwaschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
Selbstschutz des Ersthelfers	: Ersthelfer werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung ausgestattet.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Einatmen	: Unter normalen Umständen keine.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Unter normalen Umständen keine.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Unter normalen Umständen keine.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Unter normalen Umständen keine.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

- | | |
|-------------------------|--|
| Geeignete Löschmittel | : Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Schaum. Kohlendioxid. |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keinen starken Wasserstrahl benutzen. |

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | |
|---|--|
| Brandgefahr | : Keine Brandgefahr. |
| Explosionsgefahr | : Keine direkte Explosionsgefahr. |
| Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall | : Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase. |

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | |
|--------------------------------|--|
| Löschanweisungen | : Feuer von einem geschützten Platz in sicherer Entfernung bekämpfen. Brandabschnitt nicht ohne ausreichende Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz betreten. |
| Schutz bei der Brandbekämpfung | : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- | | |
|----------------------|--|
| Allgemeine Maßnahmen | : Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich. Falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen. Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden. |
|----------------------|--|

Nicht für Notfälle geschultes Personal

- | | |
|------------------|--|
| Schutzausrüstung | : Empfohlene Personenschutz-ausrüstung tragen. |
| Notfallmaßnahmen | : Verunreinigten Bereich lüften. |

Einsatzkräfte

- | | |
|------------------|---|
| Schutzausrüstung | : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung". |
| Notfallmaßnahmen | : Unbeteiligte Personen evakuieren. Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich. |

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- | | |
|---------------------|--|
| Zur Rückhaltung | : Verschüttetes/ausgelaufenes Produkt mit Sand oder Erde aufsaugen. Ausgelaufene Flüssigkeit eindämmen oder mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen, um ein Eindringen in die Kanalisation oder Wasserläufe zu verhindern. Auslaufen stoppen, sofern gefahrlos möglich. |
| Reinigungsverfahren | : Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. |
| Sonstige Angaben | : Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen. |

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | |
|---|---|
| Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten | : Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten. |
| Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung | : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. |
| Hygienemaßnahmen | : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen. |

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Technische Maßnahmen : An einem kühlen, gut belüfteten Ort fern von Wärmequellen aufbewahren.
Lagerbedingungen : Behälter dicht verschlossen halten.
Lagertemperatur : -20 °C
Verpackungsmaterialien : Produkt immer in Gebinden aus dem selben Material wie das Originalgebinde lagern.

Deutschland

Lagerklasse (LGK, TRGS 510)

Zusammenlagerungstabelle

: LGK 12 - Nicht brennbare Flüssigkeiten

LGK 1	LGK 2A	LGK 2B	LGK 3	LGK 4.1A
LGK 4.1B	LGK 4.2	LGK 4.3	LGK 5.1A	LGK 5.1B
LGK 5.1C	LGK 5.2	LGK 6.1A	LGK 6.1B	LGK 6.1C
LGK 6.1D	LGK 6.2	LGK 7	LGK 8A	LGK 8B
LGK 10	LGK 11	LGK 12	LGK 13	LGK 10-13

Zusammenlagerung nicht erlaubt für

Zusammenlagerung eingeschränkt erlaubt für

Zusammenlagerung erlaubt für

: LGK 1, LGK 6.2, LGK 7

: LGK 4.1A, LGK 4.3, LGK 5.1C

: LGK 2A, LGK 2B, LGK 3, LGK 4.1B, LGK 4.2, LGK 5.1A, LGK 5.1B, LGK 5.2, LGK 6.1A, LGK 6.1B, LGK 6.1C, LGK 6.1D, LGK 8A, LGK 8B, LGK 10, LGK 11, LGK 12, LGK 13, LGK 10-13

7.3. Spezifische Endanwendungen

Laboratory use.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
EU - Richt-Arbeitsplatzgrenzwert (IOEL)	
Lokale Bezeichnung	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m ³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m ³
	10 ppm
Rechtlicher Bezug	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung:

Empfohlene Personenschutzschrüstung tragen.

Persönliche Schutzausrüstung - Symbol(e):



SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Sicherheitsbrille

Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

Handschutz:

Schutzhandschuhe

Atemschutz

Atemschutz:

Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemschutzausrüstung tragen

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Farblos.
Aussehen	: Flüssig.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht anwendbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht brennbar.
Untere Explosionsgrenze	: Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht verfügbar
Flammpunkt	: Nicht verfügbar
Zündtemperatur	: Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht verfügbar
Löslichkeit	: Material ist wasserlöslich.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	: Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

LD50 (oral, Ratte)	> 5000 mg/kg Körpergewicht Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
LD50 (dermal, Ratte)	> 5000 mg/kg Körpergewicht Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

LD50 (oral, Ratte)	4500 mg/kg Körpergewicht Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

LOAEL (oral, Ratte, 90 Tage)	1000 mg/kg Körpergewicht Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEL (oral, Ratte, 90 Tage)	250 mg/kg Körpergewicht Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

LOAEC (inhalativ, Ratte, Staub/Nebel/Rauch, 90 Tage)	0,015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)
NOAEL (oral, Ratte, 90 Tage)	≥ 500 mg/kg Körpergewicht Animal: rat
NOAEL (subchronisch, oral, Tier, männlich, 90 Tage)	≥ 500 mg/kg Körpergewicht Animal: , Animal sex: male

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

EC50 - Krebstiere [1]	> 980 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
EC50 72h - Alge [1]	397 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

LC50 - Fisch [1]	> 116 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri)
EC50 - Krebstiere [1]	> 114 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
EC50 72h - Alge [1]	> 60 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (chronisch)	50 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronisch Fische	≥ 25,7 mg/l Test organisms (species): Duration: '35 d'

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

SarcomaFusion Kit

Persistenz und Abbaubarkeit	Schnell abbaubar
-----------------------------	------------------

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar
-----------------------------	------------------------

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar
-----------------------------	------------------------

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar
-----------------------------	------------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Regionale Abfallverordnung	: Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen.
Empfehlungen für Entsorgung ins Abwasser	: Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.
Zusätzliche Hinweise	: Leere Behälter nicht wiederverwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschifftransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Binnenschifftransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die in REACH Anhang XIV gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Enthält keine Stoffe, die in der PIC-Verordnung gelistet sind (EU 649/2012, Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien)

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die in der POP-Verordnung gelistet sind (EU 2019/1021, Persistente Organische Schadstoffe)

Ozon-Verordnung (2024/590)

Enthält keine Stoffe, die in der Ozon-Abbau-Liste gelistet sind (Verordnung EU 2024/590, Stoffe die zum Abbau der Ozonschicht führen)

Verordnung zu Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Verordnung)

Enthält keine Stoffe, die in der Dual-Use-Verordnung gelistet sind

Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die in der Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EU 2019/1148)

Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung (EG 273/2004)

Enthält Stoffe, die in der Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EG 273/2004, Stoffe die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden)

Name	CN-Bezeichnung	CAS-Nr.	CN-Code	Kategorie, Unterkategorie	Schwelle	Anhang
Salzsäure	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Kategorie 3		Anhang I

Nationale Vorschriften

Deutschland

- Beschäftigungsbeschränkungen
- : Beschränkungen gemäß Mutterschutzgesetz (MuSchG) beachten.
Beschränkungen gemäß Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) beachten.
- Wassergefährdungsklasse (WGK)
- : WGK 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).
- Störfall-Verordnung (12. BImSchV)
- : Ist nicht in der Störfall-Verordnung (12. BImSchV) gelistet

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme:	
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
BKF	Biokonzentrationsfaktor

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Abkürzungen und Akronyme:	
BLV	Biologischer Grenzwert
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
CAS-Nr.	Chemical Abstract Service - Nummer
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
EG-Nr.	Europäische Gemeinschaft Nummer
EC50	Mittlere effektive Konzentration
ED	Endokriner Disruptor
EN	Europäische Norm
EAK	Europäischer Abfallkatalog
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LOAEL	Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung
Log Kow	Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)
Log Pow	Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)
MAK	Maximale Arbeitsplatz-Konzentration
NOAEC	Konzentration ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOAEL	Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOEC	Höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung
N.A.G.	Nicht Anderweitig Genannt
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert
OSHA	Bundesagentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz der Vereinigten Staaten
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDB	Sicherheitsdatenblatt
STP	Kläranlage
TF	Technische Funktion
ThSB	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB)
TLM	Median Toleranzgrenze
TWA	Zeitlich gewichteter Mittelwert

SarcomaFusion Kit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Abkürzungen und Akronyme:

VOC	Flüchtige organische Verbindungen
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
UFI	Eindeutiger Rezepturidentifikator

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 3 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 3
Aquatic Chronic 3	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
Skin Corr. 1A	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1, Unterkategorie 1A
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H331	Giftig bei Einatmen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Die Einstufung entspricht : ATP 12

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
Nome del prodotto : SarcomaFusion Kit
Codice del prodotto : GEP-SF-08, GEP-SF-16, GEP-SF-24, GEP-SF-48
Gruppo di prodotti : Prodotto finito

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

GENEXPATH
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
113 Avenue of the Martyrs of the Resistance
76100 Rouen , ROUEN
France
T +33 (0)2.78.08.98.69
contact@genexpath.com

Distributore

CliniSciences
Rue des Suisses 74
92000 Nanterre
France
T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
info@clinisciences.com, www.clinisciences.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese/Area	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Europe	European (EU) emergency number		112	All numbers are available 24/7/365
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	V.le Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	800 183 459	

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Paese/Area	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	081 54 53 333	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT e/o vPvB $\geq 0,1\%$ valutato in conformità all'Allegato XIII del REACH

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del regolamento REACH per avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, oppure una sostanza(e) identificata(e) come avente(i) proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ad una concentrazione pari o superiore allo 0,1%

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	Numero CAS: 77-86-1 Numero CE: 201-064-4	< 2	Non classificato
Acide ethylenediaminetetracetique	Numero CAS: 60-00-4 Numero CE: 200-449-4 N. indice CE: 607-429-00-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Acide chlorhydrique	Numero CAS: 7647-01-0 Numero CE: 231-595-7 N. indice CE: 017-002-00-2	< 1	Acute Tox. 3 (per inalazione), H331 (ATE=700 ppmv/4h) Skin Corr. 1A, H314

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di malessere consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: NON provocare il vomito. In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.
Autoprotezione dell'addetto al primo soccorso	: Gli addetti al primo soccorso devono essere dotati di adeguati dispositivi di protezione individuale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di inalazione	: Nessuno(a) in condizioni normali.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Nessuno(a) in condizioni normali.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Nessuno(a) in condizioni normali.
Sintomi/effetti in caso di ingestione	: Nessuno(a) in condizioni normali.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio	: Nessun rischio di incendio.
Pericolo di esplosione	: Nessun rischio diretto di esplosione.
Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Estinguere l'incendio a distanza di sicurezza/da punto protetto. Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.
Protezione durante la lotta antincendio	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale	: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche. Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
------------------------------	---

Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati.
Procedure di emergenza	: Ventilare la zona del riversamento.

Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
Procedure di emergenza	: Allontanare il personale non necessario. Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento	: Assorbire ogni prodotto fuoriuscito con sabbia o terra. Trattenere eventuali fuoriuscite con argini o assorbenti per evitare dispersioni o penetrazioni nelle fogne o nei corsi d'acqua. Bloccare la fuoriuscita, se possibile senza rischi.
Metodi di pulizia	: Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : Non si prevede che presenti un rischio significativo nelle condizioni di uso normale previste.
Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano dal calore.
Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso.
Temperatura di stoccaggio : -20 °C
Materiali di imballaggio : Conservare sempre il prodotto in un contenitore dello stesso tipo di quello di origine.

7.3. Usi finali particolari

Laboratory use.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Acide chlorhydrique (7647-01-0)	
UE - Valore Limite Indicativo di Esposizione Professionale (IOEL)	
Nome locale	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m³
	10 ppm
Riferimento normativo	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati.

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Incolore.
Aspetto	: Liquido.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non infiammabile.
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Prodotto solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)	
DL50 orale ratto	> 5000 mg/kg di peso corporeo Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutaneo ratto	> 5000 mg/kg di peso corporeo Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)	
DL50 orale ratto	4500 mg/kg di peso corporeo Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)	
LOAEL (orale,ratto,90 giorni)	1000 mg/kg di peso corporeo Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEL (orale,ratto,90 giorni)	250 mg/kg di peso corporeo Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)	
LOAEC (inalazione,ratto,polvere/nebbia/fumi,90 giorni)	0,015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

NOAEL (orale, ratto, 90 giorni)	≥ 500 mg/kg di peso corporeo Animal: rat
NOAEL (subcronica, orale, animale/maschio, 90 giorni)	≥ 500 mg/kg di peso corporeo Animal: , Animal sex: male

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

CE50 - Crostacei [1]	> 980 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Alghe [1]	397 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

CL50 - Pesci [1]	> 116 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri)
CE50 - Crostacei [1]	> 114 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Alghe [1]	> 60 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (cronico)	50 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC cronico pesce	≥ 25,7 mg/l Test organisms (species): Duration: '35 d'

12.2. Persistenza e degradabilità

SarcomaFusion Kit

Persistenza e degradabilità	Rapidamente degradabile
-----------------------------	-------------------------

Tris (hydroxymethyl) aminomethane (77-86-1)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente degradabile
-----------------------------	-----------------------------

Acide ethylenediaminetetracetique (60-00-4)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente degradabile
-----------------------------	-----------------------------

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente degradabile
-----------------------------	-----------------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Regolamento regionale sui rifiuti	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni di smaltimento nelle fognature	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Ulteriori indicazioni	: Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

Trasporto fluviale

Non regolato

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Trasporto per ferrovia

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sull'ozono (2024/590)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non contiene una sostanza soggetta al REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO (CE) per il controllo dei prodotti a duplice uso

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

Nome	Designazione NC	Numero CAS	Codice CN	Categoria, Sottocategoria	Soglia	Allegato
Acido cloridrico	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Categoria 3		Allegato I

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:

ACGIH	Conferenza americana degli igienisti industriali governativi
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Abbreviazioni ed acronimi:	
BCF	Fattore di bioconcentrazione
BLV	Valore limite biologico
BOD	Domanda biochimica di ossigeno (BOD)
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
COD	Domanda chimica di ossigeno (DCO)
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
Numero CE	Numero CE (Comunità Europea)
CE50	Concentrazione mediana efficace
ED	Interferente endocrino
EN	Standard Europeo
CER	Catalogo europeo dei rifiuti
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
Log Kow	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)
Log Pow	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
N.A.S.	Non Altrimenti Specificato
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OEL	Limite di Esposizione Professionale
OSHA	Amministrazione per la salute e la sicurezza sul lavoro
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
DPI	Dispositivi di protezione individuale
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TF	Funzione tecnica
ThOD	Richiesta teorica di ossigeno (BThO)
TLM	Limite di tolleranza mediano

SarcomaFusion Kit

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Abbreviazioni ed acronimi:	
TWA	Limite medio pesato nel tempo
COV	Composti Organici Volatili
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
UFI	Identificatore unico di formula

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 3 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 3
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
Skin Corr. 1A	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1A
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H331	Tossico se inalato.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

La classificazione è conforme a : ATP 12

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.