

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Date de révision: 06.02.2025

Version: 7.3

Date d'édition: 06.02.2025

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit/désignation:	Lactose monohydraté GPR RECTAPUR®
Produit n°:	24945
n°CAS:	10039-26-6 (64044-51-5)
Numéro d'identification UE:	000-000-00-0
Numéro d'enregistrement EU REACH:	Conformément à l'article 2(7) a et l'annexe IV du Règlement REACH, la substance est exemptée de l'enregistrement.
Autres désignations:	aucune

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

Utilisations identifiées pertinentes:	Réactif chimique à usage général
Usages déconseillés:	Le produit, tel quel ou en tant que composant d'un mélange, n'est pas destiné à être utilisé par les consommateurs (tel que défini par le règlement REACH).

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

France

VWR International SAS

Rue	Immeuble Estréo, 1-3 rue d'Aurion
Code postal/Ville	93114 Rosny-sous-Bois cedex, France
Téléphone	+33 (0) 1 45 14 85 00
Téléfax	-
E-mail (personne compétente)	SDS@avantorsciences.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Téléphone	+ 33 (0)1 45 42 59 59 (centres anti-poison et de toxicovigilance, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7)
-----------	--

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

La substance est classée non dangereuse selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Le produit n'est pas soumis à un étiquetage selon les directives CE ou les lois nationales respectives.

2.3 Autres dangers

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

Ce produit ne contient pas de substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance:	D-Lactose monohydrate
Formule des molécules:	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 1H_2O$
Poids moléculaire:	360,32 g/mol
n°CAS:	10039-26-6
Numéro d'enregistrement EU REACH:	Conformément à l'article 2(7) a et l'annexe IV du Règlement REACH, la substance est exemptée de l'enregistrement.
N°CE:	200-559-2
ATE, Facteur LCS et/ou facteur M:	aucune

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Remarques générales

En cas de doute ou si des symptômes se déclarent, demander conseil à un médecin. Changer les vêtements souillés ou imprégnés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas laisser la victime sans surveillance.

En cas d'inhalation

Transporter la victime à l'air libre, la garder au chaud et au repos. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.

Après un contact avec les yeux:

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Appeler un médecin en cas de malaise.

Protection individuelle du secouriste

Premiers secours: veillez à votre protection personnelle!

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu jusqu'à présent.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune information particulière sur les soins médicaux et les traitements spéciaux disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Poudre ABC
Dioxyde de carbone (CO₂).
Sable sec
Azote

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité

Eau pulvérisée.
Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Matériau combustible.
Ce matériau est combustible, mais pas facilement inflammable.
Un incendie peut produire des gaz irritants, corrosifs et/ou toxiques.
En cas d'incendie, risque de dégagement de:
Monoxyde de carbone
Dioxyde de carbone (CO₂).

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.
Équipement spécial de protection en cas d'incendie:
Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection chimique.
Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant
En cas d'incendie: évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes: Éloigner la victime de la zone dangereuse. Aide élémentaire, décontamination, traitement symptomatique.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière pour la protection de l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir mécaniquement et placer dans des récipients adéquats en vue d'une élimination. Éliminer en observant les réglementations administratives.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Protection individuelle: voir rubrique 8 Informations sur l'élimination: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions de manipulation

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

Mesures de prévention des incendies, de la production d'aérosols et de poussières

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

Des mesures pour protéger l'environnement

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Fournir une douche oculaire et marquer clairement leur emplacement

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

Température de stockage recommandée: 15°C – 25°C ou 30°C selon les conditions climatiques.

Classe de stockage: 10-13

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Matériaux d'emballage: Polyéthylène haute densité (HDPE) Matériel inadéquat pour récipients/installations: Conteneur métallique

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient aucune substance en concentrations dépassant les limites fixées pour les postes de travail.

Procédures de contrôle recommandées:

Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail. Guide pour l'application et l'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition aux agents chimiques et biologiques)

Norme européenne EN 482 (Exposition sur le lieu de travail. Procédures de détermination de la concentration d'agents chimiques - Exigences de performance de base)

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système de ventilation locale.

8.2.2 Protection individuelle

Porter un vêtement de protection approprié. Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des vêtements de protection appropriés avec un marquage CE, incluant un numéro de contrôle à quatre chiffres.

Protection yeux/visage

Lunettes avec protections sur les côtés normes DIN/EN EN 166

Recommandation: VWR 111-0432

Protection de la peau

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants appropriés avec un marquage CE, incluant un numéro de contrôle à quatre chiffres. Modèles de gants recommandés normes DIN/EN EN ISO 374 Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

En cas d'un bref contact avec la peau

Matériau approprié:	NBR (Caoutchouc nitrile)
Épaisseur du matériau des gants:	0,12 mm
Temps de pénétration:	> 480 min
Modèles de gants recommandés:	VWR 112-0998

Lors de contact fréquents avec les mains

Protection respiratoire

En principe, pas besoin d'une protection respiratoire individuelle.

Appareil de protection respiratoire approprié:	aucune donnée disponible
Recommandation:	aucune donnée disponible
Matériau approprié:	aucune donnée disponible
Recommandation:	aucune donnée disponible

Indications diverses

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Fournir une douche oculaire et marquer clairement leur emplacement

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

aucune donnée disponible

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	
État physique:	solide
Couleur:	blanc
Odeur:	aucune donnée disponible

Données de sécurité

pH:	aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	223 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	aucune donnée disponible
Point d'éclair:	aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Non applicable
Limites inférieure et supérieure d'explosion	
Limite inférieure d'explosivité:	aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:	aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative:	aucune donnée disponible
Densité et/ou densité relative	
Densité:	aucune donnée disponible
Solubilité(s)	
Solubilité dans l'eau:	aucune donnée disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	390 °C
Température de décomposition:	Non applicable
Viscosité	
Viscosité, cinématique:	aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	pas de nanoforme

9.2 Autres informations

Taux d'évaporation:	aucune donnée disponible
Propriétés explosives:	aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Non applicable
Densité apparente:	aucune donnée disponible
Indice de réfraction:	aucune donnée disponible
Constante de dissociation:	aucune donnée disponible
Tension de surface:	aucune donnée disponible
Constante de Henry:	aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Ce matériau est non réactif dans des conditions normales.

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune information disponible.

10.4 Conditions à éviter

Aucune information supplémentaire et pertinente disponible.

10.5 Matières incompatibles:

Aucune information supplémentaire et pertinente disponible.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

Produits de décomposition en cas d'incendie: cf. rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Effets aigus

Toxicité orale aiguë:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité dermique aiguë:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité inhalatrice aiguë:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effet irritant et caustique:

Irritation primaire de la peau:

Non applicable

Irritation des yeux:

Non applicable

Irritation des voix respiratoires:

Non applicable

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

En cas de contact avec la peau: non sensibilisant

En cas d'inhalation: non sensibilisant

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non applicable

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non applicable

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**Cancérogénicité**

Aucune indication quant à la cancérogénicité pour l'homme.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Aucune indication relative à la mutagénité des gamètes sur l'homme disponible.

Toxicité pour la reproduction

Aucune indication relative à la toxicité de la reproduction sur l'homme disponible.

Danger par aspiration

Non applicable

Autres effets nocifs

aucune donnée disponible

Indications diverses

aucune donnée disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1 Toxicité****Toxicité pour les poissons:**

aucune donnée disponible

Toxicité pour la daphnia:

aucune donnée disponible

Toxicité pour les algues:

aucune donnée disponible

Toxicité bactérielle:

aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

aucune donnée disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

coefficient de partage: n-octanol/eau: aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol:

aucune donnée disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbateur endocrinien vis-à-vis de l'environnement.

12.7 Autres effets néfastes

aucune donnée disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Élimination appropriée / Produit

Éliminer en observant les réglementations administratives. Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Code des déchets produit: aucune donnée disponible

Élimination appropriée / Emballage

Éliminer en observant les réglementations administratives. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

Indications diverses

Législation européenne sur la gestion des déchets
Directive 2008/98/CE (Directive-cadre sur les déchets)

Législation nationale sur la gestion des déchets

Décret n° 2016-811 du 17 juin 2016 relatif au plan régional de prévention et de gestion des déchets

Ordonnance n° 2010-1579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets (Art. L541-1 à L541-50)

Décret n° 2011-828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets (Art. D.541-1 et suivants)

Décision n° 2014/955/UE du 18 décembre 2014

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport par voie terrestre (ADR/RID)

14.1	Número ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU:	non attribué
14.3	Classe(s) de danger pour le transport:	aucune
14.4	Groupe d'emballage:	non attribué
14.5	Dangers pour l'environnement:	aucune
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:	aucune

Transport maritime (IMDG)

14.1	Número ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU:	non attribué
14.3	Classe(s) de danger pour le transport:	aucune
14.4	Groupe d'emballage:	non attribué
14.5	Dangers pour l'environnement:	aucune
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:	aucune
14.7	Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	négligeable

Transport aérien (ICAO-TI / IATA-DGR)

14.1	Número ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU:	non attribué
14.3	Classe(s) de danger pour le transport:	aucune
14.4	Groupe d'emballage:	non attribué
14.5	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:	aucune

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 EU

- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission
- Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006
- Règlement (UE) 2020/878 de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Directives nationales

aucune donnée disponible

Information sur les législations nationales :

Code de la sécurité sociale Art. L 461-6, Art. D.461-1, annexe A, n° 601

Maladies Professionnelles Tableau(x) applicable(s) n°

- non applicable

Classe risque aquatique:

aucune donnée disponible

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été effectuée pour cette substance.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

INRS - L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

LTV - Valeur limite

STV - Valeur courte durée

VLE - Valeur limite d'exposition

VLEP CT - Valeur limite d'exposition courte terme

VLEP8h - Valeur limite d'exposition 8 heures

VME - Valeur moyenne d'exposition

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

AGS - Committee on Hazardous Substances (Ausschuss für Gefahrstoffe)

CLP - Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DFG - German Research Foundation (Deutsche Forschungsgemeinschaft)

DNEL - Derived No Effect Level

Gestis - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance (Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

IATA-DGR - International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations

ICAO-TI - International Civil Aviation Organization-Technical Instructions

IMDG - International Maritime Code for Dangerous Goods

KOSHA - Korea Occupational Safety and Health Agency

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

OSHA - Occupational Safety & Health Administration

PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic

PNEC - Predicted No Effect Concentration

RID - Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail

SVHC - Substances of Very High Concern

vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative

Références littéraires et sources importantes des données

Cette fiche de données de sécurité a été préparée sur la base des informations disponibles au public telles que les informations TOXNET, le dossier de la substance de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), les articles des instituts internationaux de recherche sur le cancer (monographies du CIRC), les données du programme national de toxicologie des États-Unis, l'agence américaine pour les substances toxiques et les maladies. Control (ATSDR), site internet PubChem et FDS de nos fabricants de matières premières.

Informations complémentaires

Indications de changement Mise en œuvre: Règlement (UE) 2020/878 de la Commission

Si vous avez besoin d'une explication du changement, contactez le fournisseur
(SDS@avantorsciences.com).

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.