

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006, comme amendé

Human Bone Marrow Stromal Cells

Version 5.0

Date de révision: 04.02.2025

Date de dernière parution: 26.04.2024

Date de la première version publiée: 13.12.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : Human Bone Marrow Stromal Cells

Numéro de la matière : 2M-302

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

Utilisation de la substance/du mélange : Utilisation pour la recherche uniquement.

Restrictions d'emploi recommandées : NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE PRODUITS CONFORMES AUX NORMES GMP, NI DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION IN VIVO OU DIAGNOSTIQUE CHEZ L'HOMME OU L'ANIMAL.

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

Société : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

Adresse e-mail / Personne responsable/émettrice : sds@lonza.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Téléphone: +41 61 313 94 94 (24h)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

Human Bone Marrow Stromal Cells

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé.
En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Enlever les lentilles de contact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
Protéger l'oeil intact.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Traiter de façon symptomatique.

Human Bone Marrow Stromal Cells

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : L'échauffement ou l'incendie peut libérer des gaz toxiques.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone (COx)
Oxydes de soufre (SOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Information supplémentaire : Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir complètement les conteneurs fermés.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Essayer de prévenir la pénétration du matériel dans les égouts ou les cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Contenir et collecter le matériel répandu à l'aide d'un matériau absorbant non combustible, (p.e. sable, terre, terre de diatomées, vermiculite) et le mettre dans un conteneur pour l'élimination conformément aux réglementations locales / nationales (voir chapitre 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Pour des considérations sur l'élimination, voir la section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger : Pas de précautions spéciales requises.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Human Bone Marrow Stromal Cells

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

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver le récipient bien fermé. Conserver dans un endroit bien ventilé. Pour conserver la qualité du produit, ne pas stocker à la chaleur ni au soleil.

Précautions pour le stockage en commun : Pas de restrictions particulières pour le stockage en commun.

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

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

Utilisation(s) particulière(s) : Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Les pays non mentionnés peuvent avoir leurs propres valeurs spécifiques.

Limites d'exposition professionnelle

Suisse

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
diméthylsulfoxyde	67-68-5	VLE	100 ppm 320 mg/m ³	CH SUVA
		VME	50 ppm 160 mg/m ³	CH SUVA

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
diméthylsulfoxyde	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	394 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	400 mg/kg
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg
	Consommateurs	Oral(e)	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	70 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	484 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	265 mg/m ³
	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	120 mg/m ³
	Consomma	Inhalation	Long terme - effets	47 mg/m ³

Human Bone Marrow Stromal Cells

	teurs		locaux	
	Consomma teurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg
	Consomma teurs	Oral(e)	Long terme - effets systémiques	60 mg/kg

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
diméthylsulfoxyde	Eau douce	17 mg/l
	Oral(e)	700 mg/kg
	Station de traitement des eaux usées	11 mg/l
	Sol	3,02 mg/kg
	Sédiment	13,4 mg/kg
	Eau de mer	1,7 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Eviter les projections.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Lunettes de sécurité

Protection des mains

Remarques : Porter des gants de protection. temps de pénétration : > 480 min

Protection de la peau et du corps

: Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail. Vêtements légers de protection

Protection respiratoire

: Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
En cas de formation de vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Aspect : Solution aqueuse

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite : Donnée non disponible

Human Bone Marrow Stromal Cells

d'inflammabilité supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage:
n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Stable dans les conditions recommandées de stockage.
Pas de dangers particuliers à signaler.

Human Bone Marrow Stromal Cells

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants
Acides forts et bases fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition en utilisation conforme.
On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Remarques : Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Remarques : Donnée non disponible

Mutagénicité des cellules germinales

Génotoxicité in vitro : Remarques: Donnée non disponible

Remarques : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Remarques : Donnée non disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Remarques : Donnée non disponible

Toxicité par aspiration

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

Human Bone Marrow Stromal Cells

11.2 Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information supplémentaire

Remarques : Donnée non disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1 Toxicité**

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité : Remarques: Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Remarques: Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Remarques: Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Information écologique supplémentaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Human Bone Marrow Stromal Cells

Produit	:	Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale. Contacter les services d'élimination de déchets.
Emballages contaminés	:	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

IATA Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

IMDG Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : Polluant marin: non

ADR Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

RID Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable
- 14.5 Dangers pour l'environnement : non

DOT : Marchandise non dangereuse

- 14.1 Numéro ONU : Non applicable
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies : Non applicable
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : Non applicable
- 14.4 Groupe d'emballage : Non applicable

Human Bone Marrow Stromal Cells

TDG	:	Marchandise non dangereuse
14.1 Numéro ONU	:	Non applicable
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	:	Non applicable
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	:	Non applicable
14.4 Groupe d'emballage	:	Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement	:	non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

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**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
Convention Internationale sur les Armes Chimiques (CWC) Inventaire des Produits Chimiques Toxiques et des Précurseurs	:	Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant les règles pour la surveillance du commerce des précurseurs de drogues entre la Communauté et les pays tiers	:	N'est pas interdite ni/ou contrôlée
SIN (Substitute it Now!) List (ChemSec)	:	N'est pas listée
Community rolling action plan (CORAP) List of Substances	:	2-aminoéthanol
CE Règlement du double usage exportation 2021/821 (Annexe I, 1C350 et 1C450) comme amendé	:	Non applicable

Human Bone Marrow Stromal Cells

Règlement (CE) No 273/2004 du Conseil relatif aux précurseurs de drogues	: Non applicable
U.S. EPA PFAS List of Lists	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	Non applicable
Classe de contamination de l'eau (Allemagne)	: WGK 1 pollue faiblement l'eau Classification selon AwSV, annexe 1 (5.2)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique
non requis

RUBRIQUE 16: Autres informations**Texte complet pour autres abréviations**

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECl

Human Bone Marrow Stromal Cells

- Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Autres informations : Cette fiche de données de sécurité est une Fiche Européenne de Données de Sécurité générique, par conséquent elle ne contient pas toutes les informations spécifiques à chaque pays européen.

Format de la date : jj.mm.aaaa

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

99 / FR