# FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

## 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE L'ENTREPRISE

**1.1. Identifiant du produit :** ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Code produit : 5059-0002-00, 5059-0003-00

| Nom du composant | Code interne |
|---|---|
| Calibrateur A-E | 4059-0004-00 à 4059-000404 (5059-0002-00) |
| Contrôles faible et élevé | 4059-0007-01 & 4059-0007-02 (5059-0003-00) |

Type de produit : Liquide

**1.2. Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées :**
Kit de diagnostic in vitro — Réactifs pour les utilisateurs professionnels uniquement

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

Entreprise
ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538
USA

Téléphone 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

E-mail : customersupport@ark-tdm.com

**1.4 Numéro d'urgence**
800-424-9300 CHEMTREC (États-Unis)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (International)
24h/24, 7j/7

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Ce produit est un kit de réactifs composé d'ingrédients individuels. La substance n'est pas classée parmi les substances dangereuses d'après le Règlement CE 1272/2008 et la Norme OSHA sur la communication des dangers (29CFR 1910.1200).

# FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

**2.2. Statut OSHA/HCS** :

| | |
|---|---|
| Règlement (CE) 1272/2008 [GHS] | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control<br>Cette substance n'est pas considérée comme dangereuse selon la Norme OSHA sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200). |

**Éléments d'étiquetage SGH :**

| | | |
|---|---|---|
| Mention d'avertissement : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Pas de mention d'avertissement. |
| Mentions de danger : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |

Mises en garde

| | | |
|---|---|---|
| Prévention : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Sans objet. |
| Réponse : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Sans objet. |
| Stockage : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Sans objet. |
| Mise au rebut : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Sans objet. |
| Éléments supplémentaires sur l'étiquette : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Sans objet. |
| Autres risques non classés : | ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control | Sans objet. |

## 3. COMPOSITIONS/INFORMATIONS SUR LES INGREDIENTS

### ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control

**Classification SGH**

La classification SGH du mélange n'a pas été déterminée. Mélange non dangereux sur la base des principes de la classification SGH (2005) des composants et ingrédients individuels et du Règlement CE n° 1272/2008.

L'urine présente un risque biologique potentiel.

Les produits ARK Pregabalin II Calibrator/Control sont composés d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile qui a été identifiée comme non réactive aux tests de dépistage VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) et RPR.

# FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

*Toute concentration indiquée sous la forme d'une plage est destinée à protéger la confidentialité ou est due à une variation de lot. Les concentrations inférieures à 0,1 % en poids pour les autres ingrédients sont exclues selon le Règlement CE 1907/2006 et l'Annexe II modifiée 2020/878.*
*Les limites d'exposition professionnelle sont indiquées à la section 8.*

## 4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des mesures de premiers secours nécessaires

Contact avec les yeux : Le cas échéant, retirer les lentilles de contact (si possible). Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation survient ou persiste, en informer le personnel médical et le superviseur.

Contact avec la peau : Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon et retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation survient ou persiste, en informer le personnel médical et le superviseur.

Inhalation : Amener immédiatement la personne exposée à l'air libre. Si elle ne respire pas, mettre en place une respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. En cas d'inhalation de produits de décomposition dans un feu, les symptômes peuvent être différés. Il peut être nécessaire de maintenir la personne exposée sous surveillance médicale pendant 48 heures. Informer immédiatement le personnel médical et le superviseur.

Ingestion : En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin. Ne pas provoquer de vomissements, sauf sur indication du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf sur indication du personnel médical. Ne jamais donner quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Informer le personnel médical et le superviseur.

Protection de premiers secours : La procédure de premiers secours doit être établie en collaboration avec un médecin du travail. Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée. Il peut être dangereux de réaliser un bouche-à-bouche. Laver soigneusement les vêtements contaminés avec de l'eau avant de les retirer ou porter des gants.

Intervenants : Voir la section 8 pour les recommandations en matière de contrôles de l'exposition/protection individuelle.

### 4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés : Voir également les sections 2 et 11.

Indication de consultation médicale immédiate et traitement spécifique nécessaire, le cas échéant

Pathologies aggravées par l'exposition : aucune connue ou signalée. Traiter de manière symptomatique et générique.

**Effets aigus potentiels sur la santé**

| | |
|---|---|
| Contact avec les yeux : | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Inhalation : | L'exposition aux produits de décomposition peut présenter un danger pour la santé. Les effets graves peuvent être différés après l'exposition. |
| Contact avec la peau : | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Ingestion : | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |

**Signes/symptômes de surexposition**

| | |
|---|---|
| Contact avec les yeux | Aucune donnée spécifique. |
| Inhalation : | Aucune donnée spécifique. |
| Contact avec la peau : | Aucune donnée spécifique. |
| Ingestion : | Aucune donnée spécifique. |

### 4.3. Indication de consultation médicale immédiate et traitement spécifique nécessaire, le cas échéant

| | |
|---|---|
| Remarques à l'intention du médecin : | Traiter les symptômes. Contacter immédiatement un spécialiste du traitement antipoison si de grandes quantités ont été ingérées. |
| Traitements spécifiques : | Aucun traitement spécifique. |
| Protection des secouristes : | Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée. La procédure de premiers secours doit être établie en collaboration avec un médecin du travail. |

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

| | |
|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés : | En cas d'incendie, utiliser une pulvérisation d'eau (brouillard), de la mousse, du dioxyde de carbone ou un |

produit chimique sec, selon le type de feu et les matériaux environnants.

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun connu.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers résultant de la substance ou du mélange : Dans un incendie ou en cas chauffage, une augmentation de la pression pourrait se produire et entraîner l'éclatement du contenant.

Produits de décomposition thermique dangereux : Aucune donnée spécifique.

### 5.3. Conseil aux pompiers

Isoler rapidement la scène en éloignant toutes les personnes du voisinage de l'incident en cas d'incendie. Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée.

Équipement de protection spécifique pour l'équipe d'intervention anti-incendie : Les membres de l'équipe d'intervention anti-incendie doivent porter un équipement de protection approprié et un appareil respiratoire autonome (ARA) avec un masque complet.

## 6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Pour le personnel autre que l'équipe d'intervention d'urgence : Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée. Évacuer les lieux. Empêcher le personnel non indispensable et non protégé d'entrer. Ne pas toucher aux produits déversés et ne pas marcher dessus. Revêtir des équipements de protection individuelle appropriés.

Pour l'équipe d'intervention d'urgence : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour intervenir sur le déversement, consulter la section 8 pour connaître les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les

informations fournies dans la rubrique « Pour le personnel autre que l'équipe d'intervention d'urgence ».

**6.2. Précautions environnementales :** Éviter la dispersion des produits déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les canalisations d'évacuation et les égouts. Informer les autorités compétentes si le produit a causé une pollution de l'environnement (égouts, voies navigables, sol ou air).

**6.3. Procédures et matériel de confinement et de nettoyage**

Déversement de faible ampleur : Arrêter la fuite si cela peut être effectué sans risque. Déplacer les contenants hors de la zone de déversement. Diluer avec de l'eau et éponger si le produit est soluble dans l'eau. Autrement, ou si le produit n'est pas soluble dans l'eau, absorber le produit avec une substance sèche inerte et le placer dans un contenant d'élimination des déchets approprié. Mettre le produit au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets.

Déversement de grande ampleur : Arrêter la fuite si cela peut être effectué sans risque. Déplacer les contenants hors de la zone de déversement. Empêcher les produits déversés d'entrer dans les égouts, les cours d'eau, les sous-sols ou les zones confinées. Laver les déversements dans une usine de traitement des effluents ou procéder de la façon suivante. Contenir et collecter les déversements avec un matériau absorbant non combustible, par exemple du sable, de la terre, de la vermiculite ou de la terre de diatomées, et les placer dans un contenant pour élimination conformément aux réglementations locales (voir la section 13). Mettre le produit au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets. Remarque : Voir la section 1 pour les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence et la section 13 pour l'élimination des déchets.

**6.4. Référence à une ou plusieurs autres sections**

Voir la section 1 pour les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence.
Voir la section 8 pour plus d'informations sur les équipements de protection individuelle appropriés.
Voir la section 13 pour plus d'informations sur le traitement et l'élimination des déchets.

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

# FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sûre

Mesures de protection : Porter les équipements de protection individuelle appropriés (voir la section 8).

Conseils généraux relatifs à l'hygiène au travail :
Il doit être interdit de manger, de boire et de fumer dans les zones où ces produits sont manipulés, stockés et traités. Les utilisateurs doivent se laver les mains et le visage avant de manger, de boire et de fumer. Retirer les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans les aires de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

### 7.2. Conditions de stockage sécurisé, y compris les incompatibilités éventuelles

Stocker le produit conformément aux réglementations locales. Conserver le produit dans le contenant d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'écart des produits incompatibles (voir la section 10) et des aliments et boissons. Le contenant doit être hermétiquement fermé et scellé jusqu'à ce que le produit soit prêt à être utilisé. Les contenants qui ont été ouverts doivent être soigneusement refermés et maintenus en position verticale pour éviter les fuites. Ne pas conserver le produit dans des contenants non étiquetés. Utiliser une méthode de confinement appropriée pour éviter toute contamination de l'environnement.

### 7.3. Utilisations finales spécifiques

Réactifs de laboratoire pour analyseurs de biochimie clinique

## 8. CONTROLES D'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

ARK™ Pregabalin II Calibrator et Control

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

### 8.2. Contrôles d'exposition

Contrôles techniques : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition des utilisateurs aux contaminants en suspension dans l'air.

# FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

| | |
|---|---|
| Équipement de protection individuelle | Les équipements de protection sélectionnés doivent satisfaire aux exigences du Règlement UE 2016/425 et de la norme EN 374 qui en découle. |
| Mains | Porter des gants de protection appropriés pour éviter tout contact avec la peau.<br>Remplacer rapidement les gants déchirés ou perforés. Respecter les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture fournies par le fournisseur des gants. |
| Yeux | Porter des lunettes de sécurité conformes aux normes approuvées en fonction de l'évaluation des risques, indiquant la possibilité d'éclaboussures de liquide. |
| Peau et corps | Porter des vêtements appropriés, de préférence une blouse de laboratoire comme combinaison de protection. Les équipements de protection individuelle pour le corps doivent être choisis en fonction de la tâche à effectuer et des risques liés à la manipulation du produit.<br>Des chaussures appropriées et toute protection supplémentaire de la peau doivent être choisies pendant l'exécution des tâches. |
| Mesures d'hygiène | Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles.<br>Se laver soigneusement les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques avant de manger et d'utiliser les toilettes à la fin de la période de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que des bassins oculaires et des douches de sécurité sont disponibles à proximité et fonctionnels. |
| Protection respiratoire | En fonction du danger et du risque d'exposition, sélectionner un respirateur qui répond à la norme ou à la certification appropriée. Vérifier qu'une formation à l'utilisation de l'équipement de protection a été suivie et que cet équipement est correctement revêtu avant toute utilisation. Aucun équipement de protection respiratoire individuelle n'est normalement requis lors de la manipulation de ce produit. |

Contrôle de l'exposition environnementale :

Les émissions provenant de la ventilation ou des équipements utilisés dans le processus de travail doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation en matière de protection de l'environnement. Dans certains cas, des épurateurs de fumées, des filtres ou des modifications techniques sur l'équipement de travail seront nécessaires pour ramener les émissions à des niveaux acceptables.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

ARK™ Pregabalin II Calibrator et Control

| | |
|---|---|
| Aspect : | Liquide transparent |
| Couleur | Jaune pâle à jaune |
| Odeur | Inodore |
| Seuil d'odeur | Non pertinent en raison de la nature des informations sur le produit identifiées |
| pH | 5,0 à 8,0 |
| Point de fusion/point de congélation | Non pertinent en raison de la nature du produit |
| Point d'ébullition initial et plage d'ébullition | Non pertinent en raison de la nature du produit |
| Point d'éclair | N'émet pas d'éclair |
| Vitesse d'évaporation | Aucune information disponible |
| Inflammabilité (liquides) | N'entretient pas la combustion |
| Limites d'inflammabilité ou d'explosivité supérieures/inférieures | Aucune information identifiée |
| Pression de vapeur | Aucune information identifiée |
| Densité de vapeur | Aucune information identifiée |
| Densité relative | Aucune information identifiée |
| Solubilité dans l'eau | Miscible dans l'eau |
| Solubilité dans un solvant | Aucune information identifiée |
| Coefficient de séparation | |

| | |
|---|---|
| (n-octanol/eau) | Aucune information identifiée |
| Température d'auto-inflammation | Aucune information identifiée |
| Température de décomposition | Aucune information identifiée |
| Viscosité | Aucune information disponible |
| Propriétés explosives | Non explosif |
| Propriétés oxydantes | La substance ou le mélange n'est pas classé(e) en tant qu'oxydant |
| Autres informations | |
| Poids moléculaire | Sans objet ; mélange homogène |
| Formule moléculaire | Sans objet ; mélange homogène |
| Caractéristiques des particules | Taille des particules non applicable |
| Temps de combustion | Non pertinent en raison de la nature du produit |
| Vitesse de combustion | Non pertinent en raison de la nature du produit |
| Chaleur de réaction | Non pertinent en raison de la nature du produit |
| Chaleur de combustion | Non pertinent en raison de la nature du produit |
| Temps d'écoulement (ISO 2431) | Non pertinent en raison de la nature du produit |

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

**10.1. Réactivité** Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses ingrédients. Aucune réaction dangereuse connue dans les conditions d'utilisation normale.

**10.2. Stabilité chimique** Le produit est stable lorsqu'il est stocké conformément aux recommandations.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse attendue

**10.4 Conditions à éviter** Pas de danger thermique.

Éviter les températures ≥32 °C pour préserver l'intégrité biochimique.

**10.5 Matériaux incompatibles** : Aucune information identifiée.

**10.6 Produits de décomposition dangereux** Aucune information identifiée.

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations relatives aux classes de danger

| | |
|---|---|
| Toxicité aiguë | Non classé sur la base des informations disponibles |
| Irritation/Corrosion cutanée | Non classé sur la base des informations disponibles |
| Lésions/blessures oculaires graves | Non classé sur la base des informations disponibles |
| Sensibilisation | Non classé sur la base des informations disponibles |
| Mutagénicité | Non classé sur la base des informations disponibles |
| Cancérogénicité | Non classé sur la base des informations disponibles |

| | |
|---|---|
| CIRC | Aucun ingrédient de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % en poids n'est identifié comme cancérigène probable, possible ou confirmé pour l'homme. |
| OSHA | Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 1 % en poids ne figure sur la liste des agents cancérigènes réglementés de l'OSHA |
| NTP | Aucun ingrédient de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % en poids n'est identifié comme cancérigène connu ou potentiel. |

Conclusion/Synthèse :

| | |
|---|---|
| Toxicité pour la reproduction | Informations non disponibles |
| Tératogénicité | Informations non disponibles |

Conclusion/Synthèse :

| | |
|---|---|
| Toxicité spécifique pour certains organes (STOT) (exposition unique) | Informations non disponibles |

| | |
|---|---|
| Toxicité spécifique pour certains organes (expositions multiples) | Informations non disponibles |
| Risque d'aspiration | Informations non disponibles |

**Effets aigus potentiels sur la santé :**

| | |
|---|---|
| Contact avec les yeux | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Inhalation | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Contact avec la peau | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Ingestion | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |

**Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques**

| | |
|---|---|
| Contact avec les yeux | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Inhalation | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Contact avec la peau | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |
| Ingestion | Aucun effet significatif ou danger critique connu. |

**Effets différés et immédiats et effets chroniques liés à une exposition de courte ou de longue durée**

**Exposition de courte durée**

| | |
|---|---|
| Effets immédiats possibles | Informations non disponibles |
| Effets différés possibles | Informations non disponibles |

**Exposition de longue durée**

| | |
|---|---|
| Effets immédiats possibles | Informations non disponibles |
| Effets différés possibles | Informations non disponibles |
| Effets chroniques potentiels sur la santé | Informations non disponibles |

Conclusion/Synthèse

| | |
|---|---|
| Généralités | Aucun effet significatif ou danger critique connu |
| Cancérogénicité | Aucun effet significatif ou danger critique connu |

| | |
|---|---|
| Mutagénécité | Aucun effet significatif ou danger critique connu |
| Tératogénécité | Aucun effet significatif ou danger critique connu |
| Effets sur le développement | Aucun effet significatif ou danger critique connu |
| Effets sur la fertilité | Aucun effet significatif ou danger critique connu |

**Indicateurs numériques de toxicité**

| | |
|---|---|
| Mesure de la toxicité aiguë | Informations non disponibles. |

**11.2. Informations relatives aux autres dangers**

| | |
|---|---|
| Propriétés de perturbateur endocrinien | Informations non disponibles |

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques des mélanges n'ont pas été étudiées de manière approfondie.

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

**12.1. Toxicité** **ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Sans objet

**12.2 Persistance et dégradabilité** Biodégradabilité aérobie ; Exposition : 28 j : Résultats 0% Pas facilement biodégradable (Directive de test 301D de l'OCDE)

Remarques : Fait référence aux données relatives à la substance pure ; informations non disponibles pour le mélange.

**12.3 Potentiel de bioconcentration** Informations non disponibles

**12.4 Mobilité dans le sol**

| | |
|---|---|
| Coefficient de séparation sol/eau ($K_{oc}$) | Informations non disponibles |

**12.5 Résultats de l'évaluation PBT/vPvB** Évaluation PBT/vPvB non disponible

**12.6 Propriétés de perturbateur endocrinien** Aucune information disponible

**12.7 Autres effets indésirables** Aucun effet significatif ou danger critique connu.

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA MISE AU REBUT

Méthodes de mise au rebut : La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits doit être conforme à tout moment aux exigences de la législation relative à la protection de l'environnement et l'élimination des déchets, ainsi qu'aux exigences des autorités locales régionales. Mettre les produits en excès et les produits non recyclables au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets. Les déchets ne doivent pas être jetés dans les égouts sans traitement préalable, à moins d'être entièrement conformes aux exigences de toutes les autorités compétentes. Les déchets d'emballage doivent être recyclés. L'incinération et la mise en décharge ne doivent être envisagées que lorsque le recyclage n'est pas possible. Ce produit et son contenant doivent être mis au rebut de manière sécurisée. Les contenants et les emballages vides peuvent contenir des résidus de produit. Éviter la dispersion des produits déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les canalisations d'évacuation et les égouts.

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport D'après les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas classé en tant que matériau dangereux/marchandise dangereuse en vertu des exigences ADR/RID de l'UE, du ministère des Transports (DOT) des États-Unis, du TDG (Transports des produits dangereux) du Canada, de l'IATA ou de l'IMDG.

**14.1. Numéro ONU** Aucun numéro attribué

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU** Aucune désignation attribuée, produit non classé en tant que produit dangereux

**14.3. Classes de danger pour le transport et groupe de conditionnement** Aucune classe et aucun groupe attribués, produit non classé en tant que produit dangereux

Code UNRTDG, IATA-DGR, IMDG Produit non classé en tant que produit dangereux

**14.4. Groupe de conditionnement** Aucun groupe de conditionnement attribué

**14.5. Risques pour l'environnement** Non déterminés pour le mélange

| | |
|---|---|
| **14.6. Précautions particulières pour les utilisateurs** | Mélange non entièrement testé – éviter toute exposition |
| **14.7. Transport maritime en vrac** | Sans objet |
| **14.8. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la Convention MARPOL 73/78 et du code IBC** | Sans objet |
| **14.9. Réglementation intérieure (États-Unis) 49 CFR** | Non attribuée, produit non classé en tant que produit dangereux au sens du code ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO et IATA-DGR |

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### 15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance et au mélange en matière d'environnement, d'hygiène et de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et du SGH (CLP UE – Règlement CE n° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.

REACH – Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation (Article 59) - Sans objet
REACH – Liste des Substances soumises à l'autorisation (Annexe XIV) - Sans objet
REACH – Restrictions sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances, certaines préparations et certains articles dangereux (Annexe XVII) - Sans objet

Règlement CE n° 1005/2009 relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone - Sans objet

Règlement CE n° 850/2004 sur les polluants organiques persistants - Sans objet

Règlement CE n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux

Réglementations fédérales américaines TSCA 8(a) Exemption totale/partielle à la réglementation CDR : Non déterminé

Inventaire des substances chimiques du TSCA 8(b) (États-Unis) Non déterminé

Clean Air Act (Loi sur la qualité de l'air) Section 112 : Non répertorié

Polluants atmosphériques dangereux (HAP)

Clean Air Act (Loi sur la qualité de l'air)

Substances de classes I et II Ce produit ne contient pas/n'a pas été fabriqué avec une SAO (substance appauvrissant la couche d'ozone) de classe I ou II telle que définie par la Clean Air Act, Section 602 (40 CFR 82).
Ce produit ne contient aucun polluant atmosphérique dangereux (HAP) tel qu'identifié par la Clean Air Act, Section 112 (40 CFR 11).
Ce produit ne contient aucun produit chimique répertorié dans la Clean Air Act, Section 112® pour la prévention des rejets accidentels (40 CFR 68).
Ce produit ne contient aucun produit chimique répertorié dans la Clean Air Act, Section 111, SOCMI - VOC intermédiaires ou finaux (40 CFR 60).

Clean Water Act (Loi sur la qualité de l'eau)

Ce produit ne contient aucune substance dangereuse répertoriée dans la loi Clean Water Act, Section 311.
Ce produit ne contient aucun polluant toxique répertorié dans la loi Clean Water Act, Section 307.
Ce produit ne contient aucun polluant prioritaire répertorié dans la loi Clean Water Act.

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour cette substance lorsqu'elle est utilisée dans l'application spécifiée.

| | |
|---|---|
| Produits chimiques de la liste I de la DEA (Drug Enforcement Administration) | Non répertorié |
| Produits chimiques précurseurs | Non répertorié |
| Produits chimiques de la liste II de la DEA (Drug Enforcement Administration)<br>Produits chimiques essentiels | Non répertorié |
| SARA 302/304<br>Composition/Informations sur les ingrédients | Aucun produit trouvé |
| SARA 304RQ | Sans objet |

SARA 311/312
Classification : Sans objet
Composition/Informations sur les ingrédients : Aucun produit trouvé

Réglementations d'État aux États-Unis

| | |
|---|---|
| Massachusetts | Aucun des composants n'est répertorié. |
| Maine | Aucun des composants n'est répertorié. |
| New York | Aucun des composants n'est répertorié. |
| New Jersey | Aucun des composants n'est répertorié. |
| Pennsylvanie | Aucun des composants n'est répertorié. |
| Californie | Aucun des composants n'est répertorié. |

Inventaire du Canada : Les substances sont répertoriées dans la liste intérieure des substances (DSL) et ne répondent pas aux critères de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE).

Inventaire européen : Sur l'inventaire C&L de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Réglementations internationales

Listes internationales :

| | |
|---|---|
| Inventaire de l'Australie (Inventaire australien des produits chimiques industriels - AIIC) : | Non déterminé |
| Brésil : | Non déterminé |
| Inventaire de la Chine (IECSC) : | Non déterminé |
| Inventaire du Japon : | Non déterminé |
| Inventaire de la Corée : | Non déterminé |
| Inventaire de la Malaisie (registre EHS) : | Non déterminé |
| Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle-Zélande (NZIoC) : | Non déterminé |
| Inventaire des Philippines (PICCS) : | Non déterminé |
| Inventaire de Taïwan (CSNN) : | Non déterminé |

## 16. AUTRES INFORMATIONS

N° de révision, date d'entrée en vigueur : Se reporter à l'en-tête de ce document (la date d'entrée en vigueur est la même que la date de révision).

Légende des abréviations :

AIIC=Australian Inventory of Chemicals (Inventaire australien des produits chimiques industriels)
ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux)
ADR/RID=Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route/le rail
AIHA=American Industrial Hygiene Association (Association américaine pour l'hygiène industrielle)
ETA=Estimation de la toxicité aiguë
FBC=Facteur de bioconcentration
CAS=Chemical Abstracts Service (Service des registres de produits chimiques)

# FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

CEPA=Canadian Environmental Protection Agency (Agence canadienne de protection de l'environnement)
CLP=Classification, Labelling and Packaging (Classification, étiquetage et conditionnement des produits chimiques et mélanges)
DNEL=Derived No Effect Level (Dose dérivée sans effet)
DSL=Domestic Substances List (Liste intérieure des substances)
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventaire européen des substances chimiques commerciales nouvelles et existantes)
UE=Union européenne
SGH=Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
CIRC=Centre international de recherche sur le cancer
IATA=International Air Transport Association (Association du transport aérien international)
IBC=Intermediate Bulk Container (Grand récipient pour vrac, GRV)
DIVS=Danger immédiat pour la vie ou la santé
IMDG=International Maritime Dangerous Goods (Transport maritime des matières dangereuses)
DMEO=Dose minimale avec effet observé
DMENO=Dose minimale avec effet nocif observé
LogPow=Logarithme du coefficient de séparation octanol/eau
MARPOL 73/78=Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires, 1973, modifiée par le protocole de 1978 (Marpol=pollution marine)
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety (Institut national d'hygiène et de sécurité au travail)
DSEO=Dose sans effet observé
DSENO=Dose sans effet nocif observé
NTP=National Toxicology Program (Programme national de toxicologie)
LEP=Limite d'exposition professionnelle
OSHA=Occupational Safety and Health Administration (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail)
CPSE=Concentration prédite sans effet
SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi des États-Unis portant modification et réautorisation du Fonds spécial pour l'environnement)
LECD=Limite d'exposition de courte durée
TDG=Transportation of Dangerous Goods (Transport des produits dangereux)
TSCA=Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques)
TWA=Time Weighted Average (Moyenne pondérée dans le temps)
ONU=Organisation des Nations Unies
SIMDUT=Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Ni le fournisseur susmentionné ni aucune de ses filiales n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude et à l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. Aucune déclaration ou garantie, expresse ou

implicite (y compris la garantie d'adéquation ou de qualité marchande pour un usage particulier), n'est fournie en ce qui concerne les matériaux. Les informations ci-dessus sont fournies de bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes.

La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il s'agit là des seuls dangers existants.