

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**
Version: **2.0 fr**
Remplace la version de: 04.03.2021
Version: (1)

date d'établissement: 03.11.2016
Révision: 02.03.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie
Numéro d'article	8921
Numéro d'enregistrement (REACH)	Selon la directive (CE) N° 1907/2006 [REACH], la substance ne nécessite pas d'enregistrement.
Numéro CE	200-559-2
Numéro CAS	10039-26-6

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

Utilisations identifiées pertinentes:	Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
Utilisations déconseillées:	Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage). Aliments, boissons et y compris ceux pour animaux.

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

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Allemagne

Téléphone: +49 (0) 721 - 56 06 0

Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente): sicherheit@carlroth.de

Fournisseur (importateur): ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

1.5 Importateur

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Suisse

Téléphone: +41 61 7121160

Téléfax: -

e-Mail: info@carlroth.ch

Site web: www.carlroth.ch

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Cette substance ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

non requis

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB.

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance	α -Lactose monohydraté
Formule moléculaire	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Masse molaire	360,3 g/mol
No CAS	10039-26-6
No CE	200-559-2

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

Fournir de l'air frais.

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 8921

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement!
eau, mousse, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur à sec, poudre ABC

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂)

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

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

La lutte contre les poussières.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts. Ramasser mécaniquement.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Stocker dans un endroit sec.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Exigences en matière de ventilation

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 15 – 25 °C

Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

classe de stockage (LGK):

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 8921

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [mg/m ³]	VLCT [mg/m ³]	VP [mg/m ³]	Mention	Source
CH	Dusts, particles		MAK	10			i	SUVA
CH	Dusts, particles (granulated-bio persistent)		MAK	3			r	SUVA

Mention

i	Fraction inhalable
r	Fraction alvéolaire
VLCT	Valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)
VP	Valeur plafond au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition (ceiling value)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

Protection de la peau



• protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié.

• type de matière

NBR (Caoutchouc nitrile)

• épaisseur de la matière

>0,11 mm

• délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

>480 minutes (perméation: niveau 6)

• mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Dégagement de poussière. Filtre à particules (EN 143). P1 (filtre au moins 80 % des particules atmosphériques, code couleur: blanc).

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

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	solide
Forme	poudre
Couleur	blanc
Odeur	inodore
Point de fusion/point de congélation	200 – 202 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	4 – 6,5 (en solution aqueuse: 100 g/l, 20 °C)
Viscosité cinématique	non pertinent
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	~ 161 g/l à 20 °C
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	-5,01 (anhydre)
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	1,525 g/cm ³ à 20 °C
Densité de vapeur relative	Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.
Densité globale	~ 500 kg/m ³
Caractéristiques des particules	Il n'existe pas de données disponibles.
<u>Autres paramètres de sécurité</u>	
Propriétés comburantes	aucune

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 8921

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique:	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
Autres caractéristiques de sécurité:	
Classe de température (UE selon ATEX)	T2 Température de surface maximale admissible sur l'équipement: 300°C

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit dans sa forme de livraison n'est pas capable d'explosion de poussière; l'enrichissement avec de la poussière fine mène au danger d'une explosion de poussières.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Cette substance ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Toxicité aiguë					
Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce	Méthode	Source
oral	LD50	>10.000 mg/kg	rat	anhydre	

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas d'inhalation

L'inhalation de poussière peut causer une irritation des voies respiratoires

• En cas de contact avec la peau

Un contact fréquent et permanent avec la peau peut provoquer des irritations cutanées

• Autres informations

Substances présentes dans la nature

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

12.2 Persistance et dégradabilité

Demande Théorique en Oxygène: 1,066 mg/mg

Dioxyde de Carbone Théorique: 1,466 mg/mg

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Ne s'accumule pas de manière significative dans les organismes.

n-octanol/eau (log KOW)	-5,01 (Anhydre)
-------------------------	-----------------

12.4 Mobilité dans le sol

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance. Des emballages complètement vides peuvent être recyclés.

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK.

13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

- | | |
|--|---|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | non soumis aux règlements sur le transport |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | pas attribué |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | aucune |
| 14.4 Groupe d'emballage | pas attribué |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Il n'y a aucune information additionnelle. |
| 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu. |

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 8921

14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

pas énuméré

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats

Pas énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)

No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Directive Decopaint

Teneur en COV	0 %
Teneur en COV	0 g/l

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	0 %
Teneur en COV	0 g/l

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

pas énuméré

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

pas énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

pas énuméré

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

pas énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues

pas énuméré

Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)

pas énuméré

Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)

pas énuméré

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

pas énuméré

Réglementations nationales (Allemagne)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 1 (faible nocivité pour les eaux)
(classe de danger lié à l'eau):

Instructions techniques sur la qualité de l'air (Allemagne)

Numéro	Groupe de substances	Classe	Conc.	Flux de masse	Concentration de masse	Mention
5.2.1	poussières total, y compris les poussières fines		≥ 25 % m	0,2 kg/h	20 mg/m ³	2)

Mention

2) Même avec un flux de masse inférieur ou égal à 0.20 kg/h, la concentration de masse de 0.15 g/m³ dans le gaz résiduaire ne peut être dépassée

Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

Classe de stockage (LGK): 11 (solides combustibles)

Réglementations nationales(Suisse)

Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les composés organiques volatils (VOCV)

Le produit est exonéré de la taxe. Produit dont la teneur en COV ne dépasse pas 3 % (% masse).

Autres informations

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
CN	IECSC	la substance est répertoriée
EU	ECSI	la substance est répertoriée
JP	CSCL-ENCS	la substance est répertoriée
KR	KECI	la substance est répertoriée
NZ	NZIoC	la substance est répertoriée

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 8921

Pays	Inventaire	Status
TR	CICR	la substance est répertoriée
TW	TCSI	la substance est répertoriée
VN	NCI	la substance est répertoriée

Légende

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour la substance.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
1.1		Numéro CE: 200-559-2	oui
1.1	Numéro CE: 200-559-2	Numéro CAS: 10039-26-6	oui
2.2	Mention d'avertissement: non requis		oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB.	oui
2.3		Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.	oui
9.2	Classe de température (UE selon ATEX): T2 (Température de surface maximale admissible sur l'équipement: 300°C)		oui
11.1		Toxicité aiguë: changement dans la liste (tableau)	oui
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU: non pertinent	Désignation officielle de transport de l'ONU: pas attribué	oui
14.3	Classe(s) de danger pour le transport: non pertinent	Classe(s) de danger pour le transport: aucune	oui
14.3	Classe: -		oui
14.4	Groupe d'emballage: non pertinent	Groupe d'emballage: pas attribué	oui

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
14.5	Dangers pour l'environnement: aucune (pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses)	Dangers pour l'environnement: pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses	oui
14.8		Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires: Non soumis à l'OACI-IATA.	oui
15.1	• Régelement 649/2012/UE concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC): Pas énuméré.		oui
15.1	• Régelement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS): Pas énuméré.		oui
15.1	• Régelement 850/2004/CE concernant les polluants organiques persistants (POP): Pas énuméré.		oui
15.1		Directive Seveso	oui
15.1		2012/18/UE (Seveso III): changement dans la liste (tableau)	oui
15.1		Directive Decopaint	oui
15.1		Teneur en COV: 0 %	oui
15.1		Teneur en COV: 0 g/l	oui
15.1		Directive relative aux émissions industrielles (DEI)	oui
15.1		Teneur en COV: 0 %	oui
15.1		Teneur en COV: 0 g/l	oui
15.1	Inventaires nationaux: La substance est répertoriée dans les inventaires nationaux suivants: - EINECS/ELINCS/NLP (Europe) - REACH (Europe)		oui
15.1		Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs: pas énuméré	oui
15.1		Règlement relatif aux précurseurs de drogues: pas énuméré	oui
15.1		Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS): pas énuméré	oui
15.1		Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC): pas énuméré	oui

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
15.1		Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP): pas énuméré	oui
15.1		Réglementations nationales (Allemagne)	oui
15.1		Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)	oui
15.1		Wassergefährdungsklasse, WGK (classe de danger lié à l'eau): 1 (faible nocivité pour les eaux)	oui
15.1		Instructions techniques sur la qualité de l'air (Allemagne)	oui
15.1		Instructions techniques sur la qualité de l'air (Allemagne): changement dans la liste (tableau)	oui
15.1		Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)	oui
15.1		Classe de stockage (LGK): 11 (solides combustibles)	oui
15.1		Réglementations nationales(Suisse)	oui
15.1		Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les composés organiques volatils (VOCV): Le produit est exonéré de la taxe. Produit dont la teneur en COV ne dépasse pas 3 % (% masse).	oui
15.1		Autres informations: Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.	oui
15.1		Inventaires nationaux	oui
15.1		Inventaires nationaux: changement dans la liste (tableau)	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
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 route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α -Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Abr.	Description des abréviations utilisées
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
ED	Perturbateur endocrinien
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
LGK	Lagerklasse (classe de stockage selon la TRGS 510, Allemagne)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SUVA	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail, SUVA
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (règles techniques concernant les substances dangereuses, Allemagne)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
VP	Valeur plafond
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2020/878/UE



α-Lactose monohydraté Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **8921**

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.